

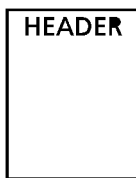
Revisions

SO 0191-5

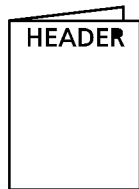
Rev from	Rev to	ECO #
0608	2010-10	5253-10

Notes:

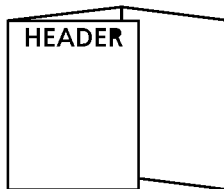
- BD Cat. Number 220245, 220246 & 220532
- Blank (Sheet) Size: Length: 8.5" Width: 11"
 Number of Pages: 56 Number of Sheets: 14
 Page Size: Length 8.5" Width 5.5" Final Folded Size: 8.5" x 5.5"
- Style (see illustrations below): # 5



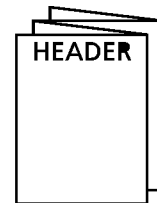
#1



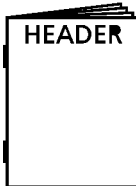
#2



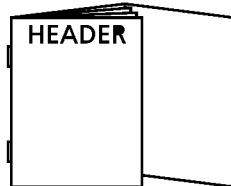
#3



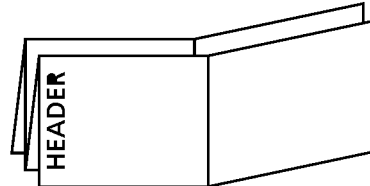
#4



#5



#6



#7

- See Specification Control Number OEM for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides ☒ Yes ☐ No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 54		Category and Description Package Insert, BD ESwab	Sheet: 1 of 57	A
			Scale: N/A	

BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System

English: pages 1 – 11 Italiano: pagine 31 – 41
Français : pages 11 – 21 Español: páginas 41 – 51
Deutsch: Seiten 21 – 31

 0086 54
2010/01

Pokyny vám poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндік жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BD™ Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System is intended for the collection and transport of clinical specimens containing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria from the collection site to the testing laboratory. In the laboratory, **BD** ESwab specimens are processed using standard clinical laboratory operating procedures for bacterial culture.

BD ESwab is supplied in a collection kit format. Each collection kit consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 mL of Liquid Amies transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocked with soft nylon fiber. Three collection kit configurations are available: one containing a regular size flocked nylon applicator; one containing a minitip size flocked nylon applicator; and one containing a flexible minitip size flocked nylon applicator.

SUMMARY AND EXPLANATION

One of the routine procedures in the diagnosis of bacteriological infections involves the collection and safe transportation of swab samples. This can be accomplished using the **BD** Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System. **BD** ESwab incorporates a modified Liquid Amies transporting medium, which can sustain the viability of a plurality of organisms that include clinically important aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* during transit to the testing laboratory. The ESwab transport medium is a maintenance medium comprised of inorganic phosphate buffer, calcium and magnesium salts, and sodium chloride with a reduced environment due to the presence of sodium thioglycollate.¹

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Once a swab sample is collected, it should be placed immediately into the **BD** ESwab transport tube where it comes into contact with the transport medium. Swab specimens for bacterial investigations collected using ESwab should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 h of collection to maintain optimum organism viability.²⁻⁴ If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 h except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 h. Independent scientific studies on swab transport systems have shown that the viability of certain bacteria is superior at refrigerated temperatures compared with room temperature.⁵⁻⁹

REAGENTS

BD ESwab incorporates a modified Liquid Amies medium containing:

- Sodium chloride
- Potassium chloride
- Calcium chloride
- Magnesium chloride
- Monopotassium phosphate
- Disodium phosphate
- Sodium thioglycollate
- Distilled water

NOTE: The modified Liquid Amies Medium in **BD** ESwab transport tubes can have a cloudy appearance. This is normal and is due to the presence of salts in the medium formulation.

Warnings and Precautions

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
3. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁰⁻¹³ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
4. Sterilize all biohazard waste including specimens, containers and media after their use.
5. Directions should be read and followed carefully.
6. Do not re-sterilize unused swabs.
7.  **BD** ESwab Collection and Transport System is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

8. Do not re-pack.
9. Not suitable to collect and transport microorganisms other than aerobes, anaerobes and fastidious bacteria.
10. Not suitable for any other application beyond the stated intended use.
11. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
12. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
13. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
14. Do not ingest the medium.
15. Do not use the BD ESwab medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
16. BD ESwab should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiration date has passed, (4) the collection kit is open, or (5) there are other signs of deterioration.
17. Do not bend swab before use. If there is evidence to suggest the swab was bent do not use.

Storage and Handling

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be stored in its original packaging at 5 – 25°C until used. Do not incubate or freeze. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual sterile collection kit and the specimen transport tube label.

Materials Provided

BD ESwab is supplied in a collection kit format. Fifty (50) collection kits are contained in a shelf pack. Each collection kit consists of two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 mL of Liquid Amies transport medium, and a specimen collection swab which has a tip flocked with soft nylon fiber (see Figs 1 and 2). Three types of collection kit configurations are available: one containing a regular size flocked nylon swab applicator for sampling sites* (nose, throat, vagina and wounds); one containing a minitip size flocked nylon swab applicator for sampling sites* (eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tract and for pediatric sample collection); and one containing a flexible minitip size flocked nylon swab applicator for sampling sites* (nasopharynx and pediatric sample collection).

*Performance testing was not conducted using human specimens.

Fig 1. BD ESwab Collection Kit

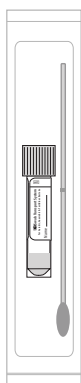
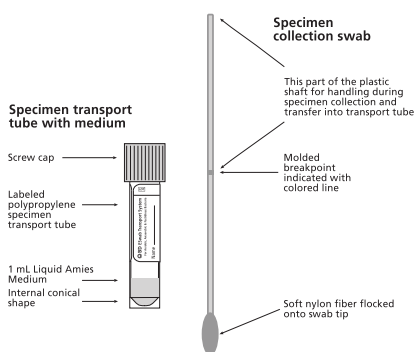


Fig 2. BD ESwab Collection Kit Components



Materials Required But Not Provided

Appropriate materials for isolating and culturing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems, gas jars or anaerobic workstations. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques for aerobes, anaerobes and fastidious bacteria from clinical swab samples.¹⁴⁻²⁰

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORT

Laboratory safety procedures should be followed. Caution should be used to minimize splashes and spills of medium during specimen collection and testing procedures described below.

Samples collected for bacteriological investigations which comprise the isolation of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Nisseria gonorrhoeae* should be collected and handled following published manuals and guidelines.^{2,3,14-19}

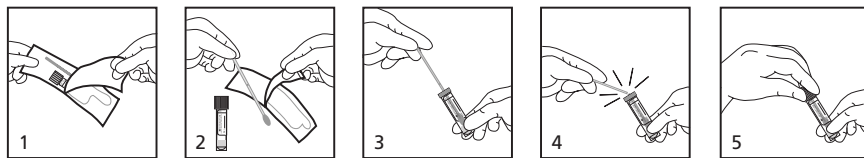
To maintain optimum organism viability, transport specimens collected using BD ESwab directly to the laboratory, preferably within 2 h of collection.²⁻⁴ If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 h except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 h.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations.^{15,18,19} Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

Specimen Collection

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals.^{2,14,16-18,20}

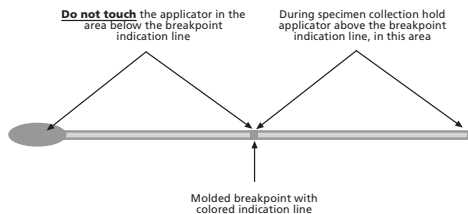
NOTE: Swab should not be bent prior to sample collection.



1. Open the BD ESwab sample collection kit and remove the tube and the swab applicator.
2. Collect the specimen from the patient.
3. Aseptically unscrew and remove the cap from the tube.
4. Insert the swab into the tube and bend the swab shaft at the breakpoint indicated by the colored line marked on the swab shaft against the tube to break the shaft. Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
5. Replace cap on the tube and secure tightly.
6. Write patient information on the tube label or apply patient identification label. Send the specimen to the test laboratory.

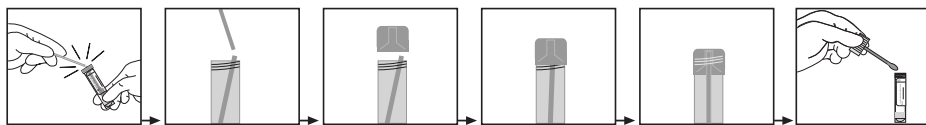
During specimen collection when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the marked breakpoint indication line; that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab (see Fig 3), as this will lead to contamination of the applicator shaft and the culture thus invalidating the test results.

Fig 3. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator



After the swab sample is taken from the patient, the swab applicator shaft is broken off at the colored breakpoint indication line by bending the shaft on the side of the tube allowing the swab to fall into the BD ESwab tube of transport medium. The operator then discards the handle part of the swab into an approved medical waste disposal container. The tube's screw cap is then replaced and secured tightly. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a funnel shaped molded docking receptacle in the cap (see Fig 4). This molded funnel shape captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip.

Fig 4. Capture of broken swab applicator stick by BD ESwab tube cap



In the testing laboratory when the BD ESwab cap is unscrewed and removed, the swab applicator stick is securely attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab and perform various microbiology analyses using the tube cap as a handle to hold and manipulate the swab. Due to the flexibility of the shaft of the minitip swabs (220246 & 220532), the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit in the cap. Use sterile forceps to extract the applicator from the tube or from the cap if the swab has been partially captured.

TEST PROCEDURE

Plating BD ESwab Specimen Cultures in the Laboratory

BD ESwab specimens should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques which will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens refer to published microbiology manuals and guidelines.^{14,17,20-22}

Culture investigations of swab specimens for the presence of aerobic bacteria, anaerobic bacteria and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* routinely involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for inoculation of BD ESwab samples onto solid agar in Petri dishes is as follows.

1. Vigorously shake the BD ESwab tube containing the swab sample between the thumb and forefinger for 5 s or mix the tube using a vortex mixer for 5 s to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the liquid transport medium.
2. Unscrew the BD ESwab cap to remove the swab applicator.

3. Roll the tip of the **BD ESwab** applicator onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
4. If it is necessary to culture the swab specimen onto additional culture media plates, return the **BD ESwab** applicator to the transport medium tube for two seconds to absorb and recharge the applicator tip with transport medium/patient sample suspension then repeat Step No. 3.

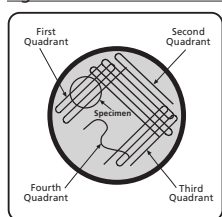
The procedure described above utilizes the **BD ESwab** applicator like an inoculation wand to transfer the suspension of patient sample in transport medium onto the surface of a culture plate creating the primary inoculum (see Fig 5). Alternatively, the operator can vortex or mix the **BD ESwab** tube with the swab inside for 5 s and then transfer 100 μ L volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipetor and sterile pipet tips. Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig 6).

Fig 5. Procedures for inoculation of BD ESwab specimens onto solid agar in Petri dishes



1. Using swab to inoculate specimen
2. Using pipetor and sterile pipet tips to inoculate 100 μ L of specimen

Fig 6. Procedure for streaking BD ESwab specimens on agar Petri dishes for primary isolation²³



Seed a primary inoculum of **BD ESwab** specimen onto the surface of an appropriate culture media following recommended microbiology procedures.

Use a sterile bacteriology loop to streak the primary inoculum across the surface to isolate organisms on the culture media.

Preparation of Gram Stain Smears of BD ESwab Specimens

Laboratory analysis of clinical swab samples collected from certain sites on the patient can routinely include microscopic examination of stained preparations ("direct smears") using the Gram stain procedure. This can provide valuable information to physicians who are managing patients with infectious diseases.²⁴ There are many instances in which a Gram stain can assist in making a diagnosis; for example, with swabs taken from the endocervix or male urethra to investigate suspected *Neisseria gonorrhoeae* infections or vaginal swabs to diagnose bacterial vaginosis.²⁵⁻³⁰ The Gram stain can also help to judge specimen quality and contribute to the selection of culture media especially with mixed flora.³¹

Microscope slides of patient specimens transported in **BD ESwab** transport system can be prepared for Gram stain analysis, as describe below, by sampling an aliquot of vortexed suspension of the swab.^{17,31}

1. Take a clean glass microscope slide, place it on a flat surface and inscribe an area using a diamond-tipped or similar glass marker to identify the location of the specimen inoculum.
2. Vortex or mix the **BD ESwab** tube containing the swab sample for 5 s to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the Liquid Amies transport medium.
3. Unscrew the **BD ESwab** cap and using a sterile pipet, transfer 1 – 2 drops of Liquid Amies medium to the inscribed area on the glass slide.
4. Allow the specimen on the slide to air dry or place the slide in a 60°C electric slide warmer.
5. Smears may be fixed with heat or methanol. Methanol fixation may be preferable as it prevents lysis of red blood cells, avoids damage to all host cells and results in a cleaner background.^{17,24,31}
6. Follow published laboratory reference manuals and guidelines for performing the Gram stain. If commercial Gram stain reagents are used, it is important to comply with instructions in the manufacturer's product insert for performance test procedure.

For further information or guidance on the preparation of specimen slides for microscopic analysis, for information on Gram staining procedures and the interpretation and reporting of microscopic analysis, consult published laboratory reference manuals.^{16,21,22,24,31}

QUALITY CONTROL

All lot numbers of the **BD ESwab** are tested for sterility and swab applicators are tested to ensure they are non-toxic to bacteria. **BD ESwab** Liquid Amies transport medium is tested for pH stability and bio-burden using Gram stain microscopic examination to ensure acceptable levels as defined in the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Approved Standard M40-A.⁴ Each production lot of **BD ESwab** is quality control tested before release for ability to maintain viable bacteria at both refrigerated temperatures (4 – 8°C) and room temperature (20 – 25°C) for specified time points with a panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria using both Roll-Plate and Swab Elution Methods.⁴ Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C) which should correspond to ≤ 1 log increase in growth at a specified time point. Procedures for quality control of bacteriology transport devices using a quantitative Swab Elution Method and qualitative Roll-Plate

Method are described in CLSI M40-A and other publications.^{4,5,7,8,32-34} If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.^{2,3,14,16,17,20,21}
2. **BD** ESwab is intended for use as a collection and transport medium for aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae*.
3. **BD** ESwab Collection and Transport System is intended to be used with the medium tubes and swabs provided in the kit. The use of tubes of medium or swabs from any other source are not qualified for use with **BD** ESwab and could affect the performance of the product and laboratory test results.

EXPECTED VALUES

Results obtained will largely depend on proper and adequate specimen collection, as well as timely transport and processing in the laboratory.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In the routine clinical laboratory, the Roll-Plate Method is the primary means of inoculating swab transport devices onto plated media. A limitation of the Roll-Plate Method⁴ for bacterial viability performance testing is that it is not a quantitative method; it is, at best, a semiquantitative approximation. On the other hand, quantitative viability performance methods such as the Swab Elution Method⁴ do not reflect the standard protocol used in most clinical laboratories. Whereas the Swab Elution Method allows a quantitative measurement of the ability of a transport system to maintain viable organisms, the Roll-Plate technique takes into consideration some mechanical variables of the direct swabbing action that exist in the clinical laboratory, and which can influence the release of the sample onto culture plates. Because of this, both methods of performing viability studies were used to determine the performance characteristics of the **BD** ESwab Collection and Transport System.

The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in CLSI M40-A.^{4,5,7,8,32-34} The test organisms utilized in this study were those specifically prescribed in CLSI M40-A for establishing performance claims and quality control of swab transport systems and include a representative panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. An additional group of organisms not required or specified by CLSI M40-A were tested in order to provide further information on the survival of specific bacteria. Bacterial viability studies were performed on the **BD** ESwab at two different ranges of temperature, 4 – 8 °C and 20 – 25 °C, corresponding to refrigerator and room temperature, respectively. Swabs accompanying each transport system were inoculated in triplicate with 100 µL of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0 h, 24 h and 48 h. At the appropriate time intervals, each swab was processed according to the Roll-Plate or Swab Elution Method.

Organisms evaluated were divided into three main groups (see note below):

1. Aerobes and Facultative Anaerobes:

Pseudomonas aeruginosa ATCC™ BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.

2. Anaerobes:

Bacteroides fragilis ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.

3. Fastidious Bacteria:

Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069.

Additional organisms evaluated:

Enterococcus faecalis (vancomycin-resistant *Enterococcus*, VRE) ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (Group B *Streptococcus*) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

The results for the bacterial strains tested using the BD ESwab System are shown in the following tables.

**SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES
ROLL-PLATE METHOD, 4-8°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	BD ESwab Lot	Average of CFUs recovered at 0 h	Average of CFUs recovered at 24 h	Average of CFUs recovered at 48 h	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluted 10 ^{-3.5}	1	261.7	210.7	59.3	Acceptable Recovery
		2	258.3	206.3	54.7	Acceptable Recovery
		3	268.0	203.3	56.7	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluted 10 ⁻³	1	292.7	142.0	49.0	Acceptable Recovery
		2	283.6	138.3	49.3	Acceptable Recovery
		3	285.6	145.3	48.0	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluted 10 ^{-1.5}	1	193.3	60.7	29.7	Acceptable Recovery
		2	194.7	61.7	32.3	Acceptable Recovery
		3	196.7	64.0	35.0	Acceptable Recovery
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluted 10 ^{-3.5}	1	277.7	121.0	27.3	Acceptable Recovery
		2	267.7	111.3	19.7	Acceptable Recovery
		3	260.7	101.3	17.3	Acceptable Recovery
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluted 10 ⁻³	1	288.3	93.7	54.0	Acceptable Recovery
		2	278.3	83.7	44.0	Acceptable Recovery
		3	272.7	74.3	29.7	Acceptable Recovery
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluted 10 ^{-2.5}	1	286.7	180.3	22.7	Acceptable Recovery
		2	290.0	182.7	21.3	Acceptable Recovery
		3	284.3	187.3	23.3	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluted 10 ^{-1.5}	1	272.0	110.0	19.0	Acceptable Recovery
		2	275.0	102.0	16.7	Acceptable Recovery
		3	272.0	111.0	22.0	Acceptable Recovery
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluted 10 ⁻³	1	290.7	156.7	48.7	Acceptable Recovery
		2	288.3	151.3	40.7	Acceptable Recovery
		3	290.7	154.7	47.0	Acceptable Recovery
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluted 10 ^{-2.5}	1	292.3	169.3	29.3	Acceptable Recovery
		2	288.0	168.3	31.0	Acceptable Recovery
		3	292.7	169.7	29.7	Acceptable Recovery
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluted 10 ⁻³	1	234.7	19.7		Acceptable Recovery
		2	244.7	24.3		Acceptable Recovery
		3	246.3	23.7		Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluted 10 ^{-3.5}	1	240.0	109.3	41.3	Acceptable Recovery
		2	230.0	101.7	37.3	Acceptable Recovery
		3	247.7	102.3	41.0	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluted 10 ^{-3.5}	1	238.0	98.0	50.3	Acceptable Recovery
		2	238.7	98.7	49.0	Acceptable Recovery
		3	236.3	96.3	48.0	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	diluted 10 ^{-3.5}	1	290.0	116.7	56.3	Acceptable Recovery
		2	292.3	116.7	58.3	Acceptable Recovery
		3	291.0	116.3	56.7	Acceptable Recovery
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluted 10 ^{-3.5}	1	283.3	162.0	48.7	Acceptable Recovery
		2	279.3	152.0	41.7	Acceptable Recovery
		3	273.3	145.3	44.0	Acceptable Recovery
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluted 10 ^{-3.5}	1	248.3	100.3	43.7	Acceptable Recovery
		2	247.0	94.7	38.3	Acceptable Recovery
		3	238.3	91.3	33.7	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluted 10 ^{-2.5}	1	288.0	146.7	51.3	Acceptable Recovery
		2	278.0	136.7	41.3	Acceptable Recovery
		3	274.7	132.7	47.7	Acceptable Recovery
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluted 10 ^{-2.5}	1	284.3	153.7	42.3	Acceptable Recovery
		2	288.0	152.3	43.3	Acceptable Recovery
		3	274.3	144.3	34.0	Acceptable Recovery

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES
ROLL-PLATE METHOD, 20-25°C

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	BD ESwab Lot	Average of CFUs recovered at 0 h	Average of CFUs recovered at 24 h	Average of CFUs recovered at 48 h	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluted 10 ^{-3.5}	1	261.7	190.0	51.7	Acceptable Recovery
		2	258.3	178.0	44.7	Acceptable Recovery
		3	268.0	192.3	49.0	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluted 10 ⁻³	1	292.7	108.0	33.0	Acceptable Recovery
		2	283.6	115.7	33.0	Acceptable Recovery
		3	285.6	109.7	31.0	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluted 10 ^{-1.5}	1	193.3	56.0	23.0	Acceptable Recovery
		2	194.7	54.7	21.7	Acceptable Recovery
		3	196.7	58.7	22.0	Acceptable Recovery
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluted 10 ^{-3.5}	1	277.7	113.3	19.3	Acceptable Recovery
		2	267.7	98.3	17.0	Acceptable Recovery
		3	260.7	88.3	11.0	Acceptable Recovery
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluted 10 ⁻³	1	288.3	76.3	40.7	Acceptable Recovery
		2	278.3	67.7	32.7	Acceptable Recovery
		3	272.7	60.7	26.7	Acceptable Recovery
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluted 10 ^{-2.5}	1	286.7	164.0	14.3	Acceptable Recovery
		2	290.0	154.0	14.0	Acceptable Recovery
		3	284.3	164.0	15.7	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluted 10 ^{-1.5}	1	272.0	86.3	17.3	Acceptable Recovery
		2	275.0	78.0	12.7	Acceptable Recovery
		3	272.0	76.3	17.3	Acceptable Recovery
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluted 10 ⁻³	1	290.7	107.3	36.0	Acceptable Recovery
		2	288.3	97.3	28.3	Acceptable Recovery
		3	290.7	105.3	34.7	Acceptable Recovery
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluted 10 ^{-2.5}	1	292.3	92.3	16.7	Acceptable Recovery
		2	288.0	93.3	15.0	Acceptable Recovery
		3	292.7	92.3	17.3	Acceptable Recovery
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluted 10 ⁻³	1	234.7	13.7		Acceptable Recovery
		2	244.7	15.7		Acceptable Recovery
		3	246.3	18.0		Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluted 10 ^{-3.5}	1	240.0	93.7	32.7	Acceptable Recovery
		2	230.0	89.0	27.7	Acceptable Recovery
		3	247.7	86.0	29.3	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluted 10 ^{-3.5}	1	238.0	74.3	44.0	Acceptable Recovery
		2	238.7	73.3	42.7	Acceptable Recovery
		3	236.3	76.3	42.3	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	diluted 10 ^{-3.5}	1	290.0	88.0	47.7	Acceptable Recovery
		2	292.3	87.0	46.0	Acceptable Recovery
		3	291.0	86.3	46.3	Acceptable Recovery
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluted 10 ^{-3.5}	1	283.3	110.7	37.0	Acceptable Recovery
		2	279.3	99.7	32.0	Acceptable Recovery
		3	273.3	92.0	32.0	Acceptable Recovery
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluted 10 ^{-3.5}	1	248.3	91.3	36.0	Acceptable Recovery
		2	247.0	86.3	31.7	Acceptable Recovery
		3	238.3	73.3	29.0	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluted 10 ^{-2.5}	1	288.0	107.3	40.3	Acceptable Recovery
		2	278.0	97.3	30.3	Acceptable Recovery
		3	274.7	97.0	33.7	Acceptable Recovery
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluted 10 ^{-2.5}	1	284.3	107.3	31.3	Acceptable Recovery
		2	288.0	106.7	31.0	Acceptable Recovery
		3	274.3	97.3	24.3	Acceptable Recovery

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES
SWAB ELUTION METHOD, 4-8°C

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	BD ESwab Lot	Average of CFUs recovered at 0 h	Average of CFUs recovered at 24 h	Average of CFUs recovered at 48 h	Log ₁₀ decline	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluted 1:10	1	1.4 x 10 ⁶	1.1 x 10 ⁶	2.7 x 10 ⁵	-0.71	Acceptable Recovery
		2	1.4 x 10 ⁶	1.0 x 10 ⁶	2.6 x 10 ⁵	-0.73	Acceptable Recovery
		3	1.5 x 10 ⁶	9.7 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	-0.76	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluted 1:10	1	6.0 x 10 ⁵	2.9 x 10 ⁵	6.0 x 10 ⁴	-1.00	Acceptable Recovery
		2	6.0 x 10 ⁵	2.9 x 10 ⁵	6.5 x 10 ⁴	-0.97	Acceptable Recovery
		3	6.1 x 10 ⁵	3.0 x 10 ⁵	6.8 x 10 ⁴	-0.95	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluted 1:10	1	1.8 x 10 ⁶	6.0 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	-0.95	Acceptable Recovery
		2	1.8 x 10 ⁶	6.9 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	-0.95	Acceptable Recovery
		3	1.8 x 10 ⁶	6.4 x 10 ⁵	1.9 x 10 ⁵	-0.98	Acceptable Recovery
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluted 1:10	1	3.9 x 10 ⁶	9.6 x 10 ⁵	3.9 x 10 ⁵	-1.00	Acceptable Recovery
		2	3.8 x 10 ⁶	9.9 x 10 ⁵	3.6 x 10 ⁵	-1.02	Acceptable Recovery
		3	3.7 x 10 ⁶	8.9 x 10 ⁵	2.8 x 10 ⁵	-1.12	Acceptable Recovery
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluted 1:10	1	8.6 x 10 ⁵	3.7 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	-0.76	Acceptable Recovery
		2	8.4 x 10 ⁵	3.5 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	-0.78	Acceptable Recovery
		3	8.2 x 10 ⁵	3.3 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	-0.80	Acceptable Recovery
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluted 1:10	1	1.6 x 10 ⁶	9.7 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-1.12	Acceptable Recovery
		2	1.7 x 10 ⁶	9.6 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	-1.16	Acceptable Recovery
		3	1.7 x 10 ⁶	9.5 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	-1.19	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluted 1:10	1	2.4 x 10 ⁶	7.0 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	-1.12	Acceptable Recovery
		2	2.4 x 10 ⁶	6.9 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	-1.12	Acceptable Recovery
		3	2.4 x 10 ⁶	6.8 x 10 ⁵	1.9 x 10 ⁵	-1.10	Acceptable Recovery
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluted 1:10	1	3.8 x 10 ⁶	1.9 x 10 ⁶	6.9 x 10 ⁵	-0.74	Acceptable Recovery
		2	3.7 x 10 ⁶	1.8 x 10 ⁶	6.0 x 10 ⁵	-0.79	Acceptable Recovery
		3	3.7 x 10 ⁶	1.8 x 10 ⁶	5.9 x 10 ⁵	-0.80	Acceptable Recovery
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluted 1:10	1	3.1 x 10 ⁶	9.3 x 10 ⁵	2.7 x 10 ⁵	-1.06	Acceptable Recovery
		2	3.0 x 10 ⁶	9.3 x 10 ⁵	2.7 x 10 ⁵	-1.05	Acceptable Recovery
		3	3.2 x 10 ⁶	9.3 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	-1.09	Acceptable Recovery
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluted 1:10	1	3.6 x 10 ⁶	2.8 x 10 ⁵		-1.11	Acceptable Recovery
		2	3.5 x 10 ⁶	2.7 x 10 ⁵		-1.11	Acceptable Recovery
		3	3.4 x 10 ⁶	2.5 x 10 ⁵		-1.13	Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluted 1:10	1	1.4 x 10 ⁶	8.4 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵	-0.75	Acceptable Recovery
		2	1.4 x 10 ⁶	8.2 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵	-0.75	Acceptable Recovery
		3	1.4 x 10 ⁶	8.5 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	-0.73	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluted 1:10	1	9.9 x 10 ⁵	7.7 x 10 ⁵	1.9 x 10 ⁵	-0.72	Acceptable Recovery
		2	9.8 x 10 ⁵	7.6 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	-0.73	Acceptable Recovery
		3	1.0 x 10 ⁶	7.6 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	-0.70	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	diluted 1:10	1	5.5 x 10 ⁶	3.4 x 10 ⁶	8.1 x 10 ⁵	-0.83	Acceptable Recovery
		2	5.6 x 10 ⁶	3.6 x 10 ⁶	8.0 x 10 ⁵	-0.85	Acceptable Recovery
		3	5.4 x 10 ⁶	3.4 x 10 ⁶	7.8 x 10 ⁵	-0.84	Acceptable Recovery
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluted 1:10	1	2.3 x 10 ⁶	1.3 x 10 ⁶	3.9 x 10 ⁵	-0.77	Acceptable Recovery
		2	2.3 x 10 ⁶	1.2 x 10 ⁶	3.6 x 10 ⁵	-0.81	Acceptable Recovery
		3	2.2 x 10 ⁶	1.2 x 10 ⁶	3.2 x 10 ⁵	-0.84	Acceptable Recovery
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluted 1:10	1	6.5 x 10 ⁵	3.0 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-0.73	Acceptable Recovery
		2	6.4 x 10 ⁵	4.0 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-0.73	Acceptable Recovery
		3	6.4 x 10 ⁵	2.9 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	-0.76	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluted 1:10	1	9.6 x 10 ⁵	4.2 x 10 ⁵	1.7 x 10 ⁵	-0.75	Acceptable Recovery
		2	9.7 x 10 ⁵	4.3 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	-0.73	Acceptable Recovery
		3	9.4 x 10 ⁵	4.1 x 10 ⁵	1.6 x 10 ⁵	-0.77	Acceptable Recovery
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluted 1:10	1	4.9 x 10 ⁶	2.9 x 10 ⁶	8.6 x 10 ⁵	-0.76	Acceptable Recovery
		2	4.9 x 10 ⁶	2.8 x 10 ⁶	8.7 x 10 ⁵	-0.75	Acceptable Recovery
		3	4.8 x 10 ⁶	2.8 x 10 ⁶	7.9 x 10 ⁵	-0.78	Acceptable Recovery

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES
SWAB ELUTION METHOD, 20-25°C

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	BD ESwab Lot	Average of CFUs recovered at 0 h	Average of CFUs recovered at 24 h	Average of CFUs recovered at 48 h	Log ₁₀ decline	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluted 1:10	1	1.4 x 10 ⁶	9.8 x 10 ⁵	2.7 x 10 ⁵	-0.71	Acceptable Recovery
		2	1.4 x 10 ⁶	9.6 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵	-0.75	Acceptable Recovery
		3	1.5 x 10 ⁶	9.8 x 10 ⁵	2.3 x 10 ⁵	-0.81	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluted 1:10	1	6.0 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	4.5 x 10 ⁴	-1.12	Acceptable Recovery
		2	6.0 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵	4.1 x 10 ⁴	-1.17	Acceptable Recovery
		3	6.1 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵	4.2 x 10 ⁴	-1.16	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluted 1:10	1	1.8 x 10 ⁶	4.4 x 10 ⁵	1.6 x 10 ⁵	-1.05	Acceptable Recovery
		2	1.8 x 10 ⁶	4.7 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	-1.08	Acceptable Recovery
		3	1.8 x 10 ⁶	4.7 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	-1.08	Acceptable Recovery
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluted 1:10	1	3.9 x 10 ⁶	8.2 x 10 ⁵	3.2 x 10 ⁵	-1.09	Acceptable Recovery
		2	3.8 x 10 ⁶	8.2 x 10 ⁵	2.9 x 10 ⁵	-1.12	Acceptable Recovery
		3	3.7 x 10 ⁶	7.2 x 10 ⁵	2.2 x 10 ⁵	-1.23	Acceptable Recovery
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluted 1:10	1	8.6 x 10 ⁵	3.8 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-0.86	Acceptable Recovery
		2	8.4 x 10 ⁵	3.7 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-0.85	Acceptable Recovery
		3	8.2 x 10 ⁵	3.5 x 10 ⁵	1.0 x 10 ⁵	-0.91	Acceptable Recovery
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluted 1:10	1	1.6 x 10 ⁶	8.5 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	-1.16	Acceptable Recovery
		2	1.7 x 10 ⁶	8.5 x 10 ⁵	9.9 x 10 ⁴	-1.23	Acceptable Recovery
		3	1.7 x 10 ⁶	8.3 x 10 ⁵	9.8 x 10 ⁴	-1.24	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluted 1:10	1	2.4 x 10 ⁶	6.6 x 10 ⁵	1.6 x 10 ⁵	-1.18	Acceptable Recovery
		2	2.4 x 10 ⁶	6.4 x 10 ⁵	1.6 x 10 ⁵	-1.18	Acceptable Recovery
		3	2.4 x 10 ⁶	6.5 x 10 ⁵	1.7 x 10 ⁵	-1.15	Acceptable Recovery
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluted 1:10	1	3.8 x 10 ⁶	1.3 x 10 ⁶	4.3 x 10 ⁵	-0.95	Acceptable Recovery
		2	3.7 x 10 ⁶	1.2 x 10 ⁶	3.3 x 10 ⁵	-1.05	Acceptable Recovery
		3	3.7 x 10 ⁶	1.2 x 10 ⁶	3.4 x 10 ⁵	-1.04	Acceptable Recovery
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluted 1:10	1	3.1 x 10 ⁶	5.9 x 10 ⁵	2.1 x 10 ⁵	-1.17	Acceptable Recovery
		2	3.0 x 10 ⁶	5.9 x 10 ⁵	2.1 x 10 ⁵	-1.15	Acceptable Recovery
		3	3.2 x 10 ⁶	6.0 x 10 ⁵	2.1 x 10 ⁵	-1.18	Acceptable Recovery
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluted 1:10	1	3.6 x 10 ⁶	2.2 x 10 ⁵		-1.21	Acceptable Recovery
		2	3.5 x 10 ⁶	2.1 x 10 ⁵		-1.22	Acceptable Recovery
		3	3.4 x 10 ⁶	1.9 x 10 ⁵		-1.25	Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluted 1:10	1	1.4 x 10 ⁶	7.6 x 10 ⁵	2.1 x 10 ⁵	-0.82	Acceptable Recovery
		2	1.4 x 10 ⁶	7.5 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	-0.85	Acceptable Recovery
		3	1.4 x 10 ⁶	7.5 x 10 ⁵	1.9 x 10 ⁵	-0.87	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluted 1:10	1	9.9 x 10 ⁵	6.9 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	-0.95	Acceptable Recovery
		2	9.8 x 10 ⁵	6.5 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-0.91	Acceptable Recovery
		3	1.0 x 10 ⁶	6.6 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-0.92	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	diluted 1:10	1	5.5 x 10 ⁶	3.4 x 10 ⁶	5.4 x 10 ⁵	-1.01	Acceptable Recovery
		2	5.6 x 10 ⁶	3.3 x 10 ⁶	5.4 x 10 ⁵	-1.02	Acceptable Recovery
		3	5.4 x 10 ⁶	3.6 x 10 ⁶	5.5 x 10 ⁵	-0.99	Acceptable Recovery
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluted 1:10	1	2.3 x 10 ⁶	1.0 x 10 ⁶	3.3 x 10 ⁵	-0.84	Acceptable Recovery
		2	2.3 x 10 ⁶	9.3 x 10 ⁵	2.9 x 10 ⁵	-0.90	Acceptable Recovery
		3	2.2 x 10 ⁶	9.3 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵	-0.94	Acceptable Recovery
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluted 1:10	1	6.5 x 10 ⁵	2.7 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	-0.77	Acceptable Recovery
		2	6.4 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	9.9 x 10 ⁴	-0.81	Acceptable Recovery
		3	6.4 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	1.0 x 10 ⁵	-0.81	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluted 1:10	1	9.6 x 10 ⁵	2.7 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	-0.87	Acceptable Recovery
		2	9.7 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-0.91	Acceptable Recovery
		3	9.4 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	-0.83	Acceptable Recovery
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluted 1:10	1	4.9 x 10 ⁶	2.8 x 10 ⁶	6.9 x 10 ⁵	-0.85	Acceptable Recovery
		2	4.9 x 10 ⁶	2.7 x 10 ⁶	5.3 x 10 ⁵	-0.97	Acceptable Recovery
		3	4.8 x 10 ⁶	2.6 x 10 ⁶	5.7 x 10 ⁵	-0.93	Acceptable Recovery

In accordance with CLSI M40-A, with the exception of *Neisseria gonorrhoeae*, viability performance is measured for each test organism at the 48 h time point and compared with the acceptance criteria. Viability performance is measured for *Neisseria gonorrhoeae* at the 24 h time point. In both the Roll-Plate and Swab Elution viability performance studies, BD ESwab System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both refrigerator (4 – 8°C) and room temperature (20 – 25°C). Acceptable recovery for the Roll-Plate Method is defined as ≥ 5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU. Acceptable recovery for the Swab Elution Method is defined as no more than a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs after the specified holding time.

Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C). For the Swab Elution Method, an overgrowth assessment is made on all bacteria species tested at the 48 h holding time point except for *Neisseria gonorrhoeae* which is assessed at the 24 h holding time point. Overgrowth assessment using the Swab Elution Method is defined as greater than $1 \log_{10}$ increase in CFU between the zero-time CFU count and the holding time point. For the Roll-Plate Method, an overgrowth assessment is made with a separate analysis in which swabs are dosed with 100 μ L containing 10^2 CFU of *Pseudomonas aeruginosa* culture. Overgrowth under these conditions is defined as greater than $1 \log_{10}$ increase in CFU between zero-time CFU and the 48 h holding time point. BD ESwab Collection and Transport System demonstrated no overgrowth in either the Swab Elution or Roll-Plate Methods based on the acceptance criteria described in CLSI M40-A.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
220245	BD™ ESwab polypropylene screw-cap tube with 1 mL of Liquid Amies Medium with a white cap and one regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip, 50 kits per shelf pack
220246	BD™ ESwab polypropylene screw-cap tube with 1 mL of Liquid Amies Medium with a green cap and one minitip swab with flocked nylon fiber tip, 50 kits per shelf pack
220532	BD™ ESwab polypropylene screw-cap tube with 1 mL of Liquid Amies Medium with a blue cap and one flexible minitip swab with flocked nylon fiber tip, 50 kits per shelf pack

REFERENCES

- Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, Vol. 58, 296 – 300.
- Miller JM. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology, 2nd ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Miller JM, Holmes HT. 1995. Specimen collection, transport, and storage. In: Manual of clinical microbiology, 6th ed. (Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, eds.), ASM, Washington, DC.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Quality control of microbiological transport systems; Approved Standard. M40-A Vol. 23 No. 34.
- Perry JL, Matthews JS. 2003. Compliance of two popular swab transport systems with performance standards detailed by the new NCCLS Proposed Standard, M40-P. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology, Washington, DC. Abstract C-42.
- Robinson A, Gruver ML. 2002. Comparison of bacterial survival in two transport systems stored at room temperature and refrigerator temperatures. 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology, Salt Lake City, UT. Abstract C-69.
- Human RP, Jones GA. 2004. Evaluation of 4 transport systems against a published standard. 104th General Meeting of the American Society for Microbiology, New Orleans, LA. Abstract C-161.
- Human RP, Jones GA. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763.
- Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. 2003. Comparison of methodologies for anaerobic organisms described in NCCLS document M40-P. Quality Control of Microbiology Transport Devices. 13th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ECCMID), Glasgow, UK. Abstract P-652.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53-80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC and Winn, Jr. WC. 1992. Color atlas and textbook of diagnostic microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
- 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. 1998. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Isenberg HD. 2004. Clinical microbiology procedures handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg HD. 1998. Essential procedures for clinical microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and shipping infectious substances. ASM, Washington, DC.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Procedures for handling and transport of diagnostic specimens and etiologic agents; Approved Standard. H5-A3.
- Isenberg HD, Schoenkench FD, Von Graevenitz A. 1979. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, SJ. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC.

21. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH. 1999. Manual of clinical microbiology. 7th ed., ASM Washington, DC.
22. Summanen P, Baron EJ, Citron D, Strong C, Wexler HM, Finegold SM. 1993. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
23. Isenberg HD. 1998. Essential procedures for clinical microbiology. Chapter 1.1, Page 27. Collection, transport and manipulation of clinical specimens. Procedure for streaking plates for primary isolation. ASM, Washington, DC.
24. Marler LM, Siders JA, Allen SD. 2001. Direct smear atlas, a monograph of gram-stained preparations of clinical specimens. Lippincott Williams and Wilkins.
25. Rotimi VO, Yakubu Z, Abudu OO, Banjo TO. 1991. Direct Gram's stain of vaginal discharge as a means of diagnosing bacterial vaginosis. Journal of Medical Microbiology, 35:103-106.
26. Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct Gram stain of vaginal fluid J. Clin Microbiol. 18:170-177.
27. Benavides MI, Moncada X, Rodriguez B, Castillo C. 1992. Gonococcal urethritis in men: clinical experience in 1978-1988. Rev Med Chil. 120(10):1140-3.
28. Mayaud P, Msuya W, Todd J, Kaatano G, West B, Begkoyan G, Grosskurth H, Mabey D. 1997. Rapid assessment in Rwandan refugee camps in Tanzania. Genitourin Med, Feb;73 (1):33-8.
29. Deceuninck G, Asamoah-Adu C, Khonde N, Pepin J, Frost EH, Deslandes S, Asamoah-Abu A, Bekoe V, Alary M. 2000. Improvement of clinical algorithms for the diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* by the use of Gram-stained smears among female sex workers in Accra, Ghana. Sex Transm Dis. Aug;27 (7):401-10.
30. Washington JA. 1986. Rapid diagnosis by microscopy. Clin. Microbiol. News. 8:135-137.
31. Isenberg HD. 1998. Essential procedures for clinical microbiology. Chapter 2.1, Page 41. Gram stain. ASM, Washington, DC.
32. Arbiq J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. 2003. Comparison of methodologies described in NCCLS document M40-P Quality Control of Microbiology Transport Devices. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology, Washington, DC. Abstract C-40.
33. Van Horn KG, Rankin I. 2005. Evaluation and comparison of two Stuart's Liquid Swab transport systems tested by the NCCLS M40 method. 105th General Meeting of the American Society for Microbiology, Atlanta, Georgia. Abstract C-292.
34. Bourbeau PP, Heiter BJ. 2003. Validation of QC standard for bacteriological transport devices as specified in the NCCLS Proposed Standard M40: Quality Control of Microbiological Transport Systems. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology, Washington, DC. Abstract C-46.

BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) **Système de transport et prélèvement**

Français

APPLICATION

Le système de transport et de prélèvement **BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab)** est destiné au prélèvement et au transport des échantillons cliniques contenant des aérobies, des anaérobies et des bactéries exigeantes, du site de prélèvement au laboratoire d'analyse. Au laboratoire, les échantillons **BD ESwab** sont analysés dans le respect des méthodes d'analyse standard appliquées en laboratoire clinique pour les cultures bactériennes.

BD ESwab est fourni sous forme de kit de prélèvement. Chaque kit de prélèvement est constitué d'un paquet stérile contenant deux éléments : un tube pré-étiqueté avec bouchon à vis en polypropylène, de forme conique, rempli de 1 mL de milieu de transport **Liquid Amies** et équipé d'un écouvillon de prélèvement d'échantillon doté d'un embout en fibre de nylon souple floqué. Trois configurations de kit de prélèvement sont proposées : Une contenant un écouvillon standard en nylon floqué ; une contenant un écouvillon minitip en nylon floqué ; et une contenant un écouvillon souple Minitip en nylon floqué.

RESUME ET EXPLICATION

Une des méthodes de routine appliquée au diagnostic des infections bactériennes nécessite de prélever et de transporter en toute sécurité les échantillons prélevés par écouvillonnage. Pour ce faire, utiliser le système de prélèvement et de transport **BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab)**. Le système **BD ESwab** contient un milieu de transport modifié **Liquid Amies**, qui peut préserver la viabilité de différents organismes, notamment les aérobies, les anaérobies et les bactéries exigeantes importantes sur le plan clinique, telles que le *Neisseria gonorrhoeae*, au cours du transport vers le laboratoire d'analyse. Le milieu de transport **BD ESwab** est un milieu de conservation composé d'un tampon de phosphate inorganique, de sels de calcium et de magnésium, ainsi que de chlorure de sodium, dans une atmosphère réduite en raison de la présence de thioglycolate de sodium.¹

PRINCIPES DE LA METHODE

Une fois qu'un échantillon écouvillonné est prélevé, il doit être immédiatement placé dans le tube de transport **BD ESwab** où il entre en contact avec le milieu de transport. Les échantillons écouvillonnés pour les analyses bactériennes prélevés avec **ESwab** doivent être transportés directement au laboratoire, de préférence dans les 2 h suivant le prélèvement afin de maintenir une viabilité optimale des organismes.²⁻⁴ Si le transport ou l'analyse est retardé, les échantillons doivent être réfrigérés à une température comprise entre 4 et 8 °C ou conservés à température ambiante (20 à 25 °C) et analysés dans les 48 h, sauf pour les cultures de *Neisseria gonorrhoeae* qui doivent être analysées dans les 24 h. Des études scientifiques indépendantes menées sur les systèmes de transport des écouvillons ont montré que la viabilité de certaines bactéries réfrigérées est supérieure à celle des bactéries conservées à température ambiante.⁵⁻⁹

REACTIFS

BD ESwab comprend un milieu modifié Liquid Amies contenant les éléments suivants :

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Chlorure de calcium
Chlorure de magnésium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique
Thioglycolate de sodium
Eau distillée

REMARQUE : le milieu modifié Liquid Amies dans les tubes de transport **BD** ESwab peut présenter un aspect trouble. Cet aspect est normal et dû à la présence de sels dans la formulation du milieu.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. Respecter les précautions d'usage en matière de risques biologiques et appliquer les techniques aseptiques. A l'usage exclusif du personnel qualifié, adéquatement formé.
3. Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »¹⁰⁻¹³ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
4. Stériliser tous les déchets présentant un risque biologique, à savoir les échantillons, les conteneurs et les milieux après leur utilisation.
5. Lire le mode d'emploi et le respecter scrupuleusement.
6. Ne pas re-stériliser les écouvillons non utilisés.
7. **Ⓢ BD** ESwab Collection and Transport System est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
8. Ne pas remballer.
9. Non adapté au prélèvement et au transport des micro-organismes autres que les aérobies, les anaérobies et les bactéries exigeantes.
10. Ne convient à aucune application autre que celle à laquelle il est destiné.
11. L'utilisation de ce produit avec un kit de diagnostic rapide ou des instruments de diagnostic doit être validée au préalable par l'utilisateur.
12. Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (par ex., si l'embout ou la tige de l'écouvillon est cassé(e)).
13. Ne pas forcer ni appliquer de pression excessive lors du prélèvement des échantillons écouvillonnés sur les patients, afin d'éviter de casser la tige de l'écouvillon.
14. Ne pas ingérer le milieu.
15. Ne pas utiliser le milieu **BD** ESwab pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'écouvillon avant de prélever l'échantillon ou pour rincer ou irriguer les sites de prélèvements.
16. **BD** ESwab ne doit pas être utilisé (1) en présence de détériorations ou de contamination du produit, (2) en présence d'une fuite, (3) en cas de dépassement de la date d'expiration, (4) si le kit de prélèvement est ouvert ou (5) en présence d'autres signes de détérioration.
17. Ne pas tordre l'écouvillon avant de l'utiliser. Si certains signes indiquent que l'écouvillon a été tordu, ne pas l'utiliser.

Conservation et manipulation

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune autre préparation n'est nécessaire. Le produit doit être conservé dans son conditionnement d'origine à une température de 5 à 25 °C jusqu'à son utilisation. Ne pas incuber ni geler. Une conservation incorrecte résultera en une perte d'efficacité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption qui est clairement indiquée sur l'emballage extérieur et sur chaque kit de prélèvement stérile et sur l'étiquette du tube de transport de l'échantillon.

Matériaux fournis

BD ESwab est fourni sous forme de kit de prélèvement. Chaque carton contient cinquante (50) kits de prélèvement. Chaque kit de prélèvement est constitué des deux composants suivants : un tube pré-étiqueté avec bouchon à vis en polypropylène, de forme conique, rempli de 1 mL de milieu de transport Liquid Amies et équipé d'un écouvillon de prélèvement d'échantillon doté d'un embout en fibre de nylon souple floqué (voir les figures 1 et 2). Trois types de configuration de kit de prélèvement sont proposés : Un contenant un écouvillon standard en nylon floqué pour les sites* de prélèvement (nez, gorge, vagin et blessures) ; un contenant un écouvillon minitip en nylon floqué pour les sites* de prélèvement (œil, oreille, rhino-pharynx, gorge, voies urogénitales et les prélèvements d'échantillons en pédiatrie) ; et un contenant un écouvillon minitip souple en nylon floqué pour les sites* de prélèvements (rhino-pharynx et prélèvement d'échantillons en pédiatrie).

*Les performances n'ont pas été testées sur des échantillons humains.

Fig 1. Kit de prélèvement BD ESwab

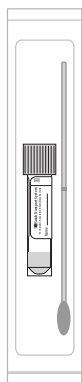
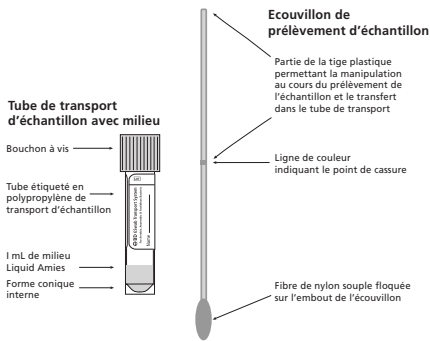


Fig 2. Composants du kit de prélèvement BD ESwab



Matériaux requis mais non fournis

Matériaux adaptés à l'isolement et à la culture des aérobies, des anaérobies et des bactéries exigeantes. Ces matériaux incluent des boîtes de Pétri ou des tubes et des systèmes d'incubation, des jarres de gaz ou des stations de travail anaérobies. Se reporter aux manuels de références du laboratoire pour connaître les protocoles recommandés pour la culture et les techniques d'identification des aérobies, des anaérobies et des bactéries exigeantes présentes sur des échantillons écouvillonnés cliniques.¹⁴⁻²⁰

PRELEVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Respecter les méthodes de sécurité en vigueur dans le laboratoire. Des précautions doivent être prises afin de limiter les éclaboussures et les déversements du milieu au cours du prélèvement des échantillons et des analyses décrites ci-dessous.

Les échantillons destinés aux examens bactériologiques qui comportent l'isolement des aérobies, des anaérobies et des bactéries exigeantes telles que le *Nisseria gonorrhoeae*, doivent être prélevés et manipulés conformément aux instructions des manuels publiés et aux consignes en vigueur.^{2,3,14-19}

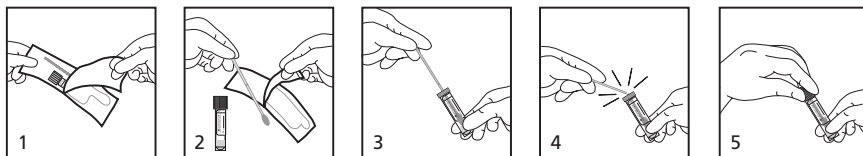
Pour conserver une viabilité optimale des organismes, transporter les échantillons prélevés avec le système BD ESwab directement vers le laboratoire, de préférence dans les 2 h suivant le prélèvement.²⁻⁴ Si le transport ou l'analyse est retardé, les échantillons doivent être réfrigérés à une température comprise entre 4 et 8 °C ou conservés à température ambiante (20 à 25 °C) et analysés dans les 48 h, sauf pour les cultures de *Neisseria gonorrhoeae* qui doivent être analysées dans les 24 h.

Les exigences spécifiques à l'expédition et à la manipulation des échantillons doivent être rigoureusement conformes aux réglementations locales et nationales en vigueur.^{15,18,19} Le transport des échantillons au sein des établissements médicaux doit être conforme aux règles internes en vigueur dans l'établissement. Tous les échantillons sont à traiter dès qu'ils arrivent au laboratoire.

Prélèvement des échantillons

Le prélèvement correct de l'échantillon sur le patient est absolument crucial pour la réussite de l'isolement et de l'identification des organismes infectieux. Pour obtenir des consignes spécifiques aux méthodes de prélèvement des échantillons, consulter les manuels de référence publiés.^{2,14,16-18,20}

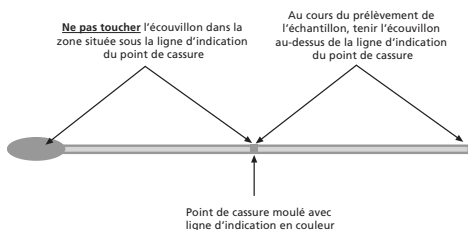
REMARQUE : L'écouvillon ne doit pas être tordu avant le prélèvement de l'échantillon.



1. Ouvrir le kit de prélèvement d'échantillon BD ESwab et retirer le tube et l'écouvillon.
2. Prélever l'échantillon sur le patient.
3. Dans des conditions aseptiques, dévisser et retirer le bouchon du tube.
4. Insérer l'écouvillon dans le tube et plier la tige de l'écouvillon au point de cassure indiqué par la ligne de couleur visible sur la tige de l'écouvillon afin de casser la tige. Mettre au rebut la partie cassée de la tige de l'écouvillon dans un conteneur approuvé de déchets médicaux.
5. Replacer le bouchon sur le tube et le fermer.
6. Ecrire les informations relatives au patient sur l'étiquette du tube ou apposer l'étiquette d'identification du patient. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'analyse.

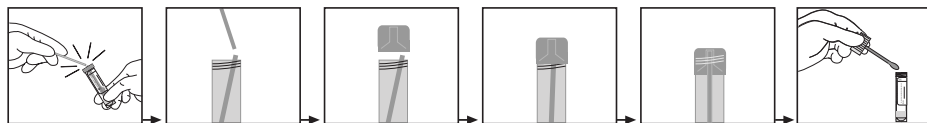
Au cours du prélèvement de l'échantillon, lors de la manipulation de l'écouvillon, l'opérateur ne doit pas toucher la zone située sous la ligne du point de cassure ; il s'agit de la zone comprise entre la ligne et l'embout de l'écouvillon en nylon floqué (voir la figure 3), afin d'éviter toute contamination de la tige de l'écouvillon et de la culture qui entraînerait une invalidation des résultats de l'analyse.

Fig 3. Écouvillon de prélèvement montrant la ligne d'indication du point de cassure et la zone de saisie de l'écouvillon



Une fois l'échantillon écouvillonné prélevé sur le patient, la tige de l'écouvillon est séparée au niveau de la ligne colorée d'indication du point de cassure. Pour cela, plier la tige sur le côté du tube de façon à ce que l'écouvillon tombe dans le tube **BD ESwab** du milieu de transport. L'opérateur doit alors mettre au rebut la partie cassée de la tige de l'écouvillon dans un conteneur approuvé de déchets médicaux. Replacer et bien refermer le bouchon à vis du tube. Le fait de revisser le bouchon sur le tube entraîne le placement de l'embout de la tige cassée dans un réceptacle moulé en forme d'entonnoir dans le bouchon (voir figure 4). Cet entonnoir moulé saisit l'embout de la tige de l'écouvillon et le maintient fermement dans le bouchon par friction.

Fig 4. Saisie de la tige de l'écouvillon cassée par le bouchon du tube BD ESwab



Dans le laboratoire d'analyse, lorsque le bouchon de **BD ESwab** est dévissé et retiré, la tige de l'écouvillon est fixée au bouchon. Ceci permet à l'opérateur de retirer facilement l'écouvillon et de réaliser diverses analyses microbiologiques en utilisant le bouchon du tube comme poignée de maintien et de manipulation de l'écouvillon. En raison de la souplesse des manches des écouvillons minitip (220246 & 220532), le bouchon d'ancrage n'est pas une solution applicable car l'écouvillon cassé peut ne pas s'insérer solidement dans le bouchon. Utiliser des pinces stériles pour extraire l'écouvillon du tube ou du bouchon si l'écouvillon est mal ancré.

MODE OPÉRATOIRE DU TEST

Placement dans des boîtes de Pétri des cultures des échantillons BD ESwab au laboratoire

Les cultures bactériologiques des échantillons **BD ESwab** doivent être analysées en utilisant le milieu de culture recommandé ainsi que les techniques de laboratoire adaptées au type d'échantillon et à l'organisme étudié. Pour connaître le milieu et les techniques de culture recommandés pour l'isolement et l'identification des bactéries sur les échantillons cliniques écouvillonnés, se reporter aux manuels de microbiologie publiés et aux consignes en vigueur. 14,17,20-22

L'examen des cultures des échantillons écouvillonnés mené afin de détecter la présence de bactéries aérobies, de bactéries anaérobies et de bactéries exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoeae*, nécessite normalement d'utiliser un milieu de culture à la gélose solide dans des boîtes de Pétri. La méthode d'inoculation des échantillons sur la culture de gélose solide dans les boîtes de Pétri est la suivante :

1. Entre le pouce et l'index, agiter vigoureusement le tube **BD ESwab** contenant l'échantillon écouvillonné pendant 5 s ou mélanger le tube en utilisant un vortexeur pendant 5 s, afin de séparer l'échantillon de l'embout de l'écouvillon et de bien répartir et mettre en suspension l'échantillon du patient dans le milieu de transport liquide.
2. Dévisser le bouchon de **BD ESwab** pour retirer l'appliqueur de l'écouvillon.
3. Faire rouler l'embout de l'appliqueur **BD ESwab** sur la surface d'un quadrant de la boîte du milieu de culture afin d'obtenir l'inoculum primaire.
4. S'il est nécessaire de mettre l'échantillon écouvillonné en culture sur d'autres boîtes de milieu de culture, remettre l'appliqueur **BD ESwab** sur le tube du milieu de transport pendant deux secondes afin d'absorber et de recharger l'embout de l'appliqueur avec du milieu de transport/de la suspension de l'échantillon patient, puis répéter l'étape n°3.

La méthode décrite ci-dessus utilise l'appliqueur **BD ESwab** comme une pipette d'inoculation afin de transférer la suspension de l'échantillon patient dans le milieu de transport, sur la surface de la boîte de culture, créant ainsi l'inoculum primaire (voir la figure 5). L'opérateur peut également vortexer ou mélanger le tube **BD ESwab** avec l'écouvillon à l'intérieur pendant 5 s, puis transférer des volumes de 100 µL de suspension sur chaque boîte de culture en utilisant une pipette volumétrique et des embouts de pipette stériles. Respecter les techniques de laboratoire standard pour étaler l'inoculum primaire de l'échantillon patient sur la surface de la boîte de culture (voir la figure 6).

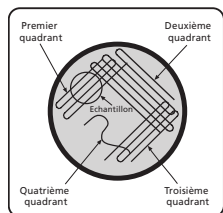
Fig 5. Méthodes d'inoculation des échantillons BD ESwab sur une culture sur gélose solide dans des boîtes de Pétri



1. A l'aide d'un écouvillon pour inoculer l'échantillon

2. En utilisant une pipette et des embouts de pipette stériles pour inoculer 100 µL d'échantillon

Fig 6. Méthode d'étalement des échantillons BD ESwab sur la culture de gélose dans les boîtes de Pétri pour l'isolement primaire²³



Ensemencer un inoculum primaire d'échantillon **BD ESwab** sur la surface des milieux de culture adaptés, conformément aux méthodes de microbiologie en vigueur.

Utiliser une anse stérile de bactériologie pour étaler l'inoculum primaire sur la surface afin d'isoler les organismes sur les milieux de culture.

Préparation des frottis de Gram des échantillons BD ESwab

L'analyse de laboratoire des échantillons cliniques écouvillonnés prélevés sur certains sites du patient peuvent inclure un examen au microscope des préparations à coloration (« frottis directs ») en utilisant la coloration de Gram. Ceci peut fournir des informations précieuses aux médecins qui gèrent des patients souffrant de maladies infectieuses.²⁴ Dans de nombreux cas, une coloration de Gram peut aider à la formulation d'un diagnostic ; par exemple, les échantillons prélevés sur l'endocervix ou sur l'urètre masculin permettent d'examiner les suspicions d'infections par le *Neisseria gonorrhoeae* ou les écouvillons vaginaux permettent de diagnostiquer les vaginoses bactériennes.²⁵⁻³⁰ La coloration de Gram peut également aider à déterminer la qualité de l'échantillon afin d'effectuer une sélection optimale des milieux de culture, surtout en présence d'une flore mixte.³¹

Les lames de microscope contenant les échantillons du patient transportés dans le système de transport **BD ESwab** peuvent être préparées pour une analyse par coloration de Gram, comme indiqué ci-dessous, en prélevant un aliquot de suspension vortexée de l'écouvillon.^{17,31}

1. Prendre une lame de microscope en verre propre, la placer sur une surface plane et tracer des cercles sur une zone à l'aide d'un marqueur à pointe diamant ou d'un marqueur en verre similaire afin d'identifier l'emplacement de l'inoculum de l'échantillon.
2. Vortexer ou mélanger le tube **BD ESwab** contenant l'échantillon écouvillonné pendant 5 s afin de détacher l'échantillon de l'embout de l'écouvillon, de bien le répartir et de suspendre l'échantillon patient dans le milieu de transport Liquid Amies.
3. Dévisser le bouchon **BD ESwab** et, à l'aide d'une pipette stérile, transférer 1 à 2 gouttes de milieu Liquid Amies sur la zone comportant des cercles inscrits sur la lame de verre.
4. Laisser l'échantillon sur la lame sécher à l'air libre ou placer la lame dans un chauffe-lames électrique à 60 °C.
5. Les frottis peuvent être fixés à l'aide de la chaleur ou de méthanol. La fixation au méthanol peut s'avérer préférable car elle empêche la lyse des globules rouges, évite la détérioration des cellules hôtes et permet d'obtenir un fond plus propre.^{17,24,31}
6. Respecter les instructions des manuels de référence publiés et les consignes en vigueur pour procéder à la coloration de Gram. Si des réactifs de coloration de Gram en vente dans le commerce sont utilisés, il est important de se conformer aux instructions de la notice du produit fournie par le fabricant pour connaître la méthode de test des performances applicable.

Pour plus d'informations ou d'indications sur la préparation des lames d'échantillons pour l'analyse au microscope, ainsi que pour plus d'informations sur les méthodes de coloration de Gram et sur l'interprétation et la génération de rapports sur l'analyse au microscope, consulter les manuels de référence de laboratoire publiés.^{16,21,22,24,31}

CONTROLE DE QUALITE

La stérilité de tous les numéros de lot de **BD ESwab** est testée et les applicateurs des écouvillons sont testés afin de s'assurer de leur non-toxicité sur les bactéries. Le milieu de transport **BD ESwab Liquid Amies** est testé afin de vérifier la stabilité du pH et la charge microbienne, à l'aide d'un examen au microscope avec coloration de Gram pour s'assurer que les niveaux sont acceptables et conformes à ce qui a été défini par la norme du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) M40-A.⁴ La qualité de chaque lot de production de **BD ESwab** est contrôlée avant leur mise sur le marché afin de vérifier leur capacité à maintenir la viabilité des bactéries à des températures réfrigérées (de 4 à 8 °C) et à température ambiante (de 20 à 25 °C) pendant des périodes données, avec une galerie d'aérobies, d'anaérobies et de bactéries exigeantes, en utilisant les techniques de Maki (roll-plate) et celle d'élu­tion de l'écouvillon.⁴ Les études menées sur les performances en matière de viabilité incluent également une évaluation de la prolifération bactérienne à des températures réfrigérées (de 4 à 8 °C) qui doit correspondre à une augmentation de la croissance ≤ 1 log à une période donnée. Les méthodes de contrôle de qualité des dispositifs de transport bactériologique utilisant une méthode quantitative d'élu­tion de l'écouvillon et une méthode qualitative de Maki (roll-plate) sont décrites dans la norme CLSI M40-A et dans d'autres publications.^{4,5,7,8,32-34} Si des résultats de qualité aberrants sont relevés, les résultats du patient ne doivent pas être rapportés.

LIMITES DE LA METHODE

1. L'état de l'échantillon, l'heure de son prélèvement et le volume prélevé pour la culture sont des variables déterminantes pour l'obtention de résultats de culture fiables. Respecter les consignes en vigueur pour le prélèvement des échantillons.^{2,3,14,16,17,20,21}
2. **BD ESwab** est conçu pour être utilisé comme milieu de prélèvement et de transport des aérobies, des anaérobies et des bactéries exigeantes telles que le *Neisseria gonorrhoeae*.
3. Le système de transport et de prélèvement **BD ESwab** est conçu pour être utilisé avec les tubes de milieu et les écouvillons fournis dans le kit. L'utilisation de tubes de milieu ou d'écouvillons autres ne convient pas à l'utilisation avec le système **BD ESwab** et peut affecter les performances du produit et les résultats des analyses en laboratoire.

VALEURS ATTENDUES

Les résultats obtenus dépendront essentiellement du prélèvement correct et adéquat de l'échantillon ainsi que de son transport et de son traitement au laboratoire dans des délais appropriés.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Dans le laboratoire clinique normal, la méthode de Maki (roll-plate) constitue le principal moyen d'inoculation des dispositifs de transport des écouvillons sur des milieux en boîtes de Pétri. La méthode de Maki (roll-plate)⁴ est limitée pour l'analyse des performances de viabilité bactérienne car ce n'est pas une méthode quantitative ; elle constitue, au mieux, une approximation semi-quantitative. En outre, les méthodes d'analyse des performances de viabilité quantitative telles que la méthode d'élution de l'écouvillon⁴ ne reflètent pas le protocole standard utilisé dans la plupart des laboratoires. Alors que la méthode d'élution de l'écouvillon permet d'effectuer une mesure quantitative de la capacité du système de transport à maintenir la viabilité des micro-organismes, la technique de Maki (roll-plate) prend en considération certaines variables mécaniques de l'action d'écouvillonnage direct qui existent dans le laboratoire clinique et qui peuvent affecter la libération de l'échantillon sur les cultures en boîtes de Pétri. C'est pour cette raison que les deux méthodes de réalisation des études de viabilité ont été utilisées afin de déterminer les caractéristiques de performances du système de prélèvement et de transport **BD ESwab**.

Les méthodes d'analyse utilisées afin de déterminer les performances de viabilité bactérienne étaient basées sur les méthodes de contrôle de la qualité décrites dans la norme CLSI M40-A.^{4,5,7,8,32-34} Les organismes analysés utilisés dans le cadre de cette étude étaient ceux spécifiquement désignés par la norme CLSI M40-A, afin d'établir les valeurs de performances déclarées et le contrôle de qualité des systèmes de transport des écouvillons, et incluaient un panel représentatif d'aérobies, d'anaérobies et de bactéries exigeantes. Un autre groupe de micro-organismes non requis ou désignés par la norme CLSI M40-A a été testé afin de fournir davantage d'informations sur la survie de bactéries spécifiques. Des études sur la viabilité bactérienne ont été menées sur le système **BD ESwab** à deux plages différentes de températures, de 4 à 8 °C et de 20 à 25 °C, qui correspondent, respectivement, à des températures réfrigérées et à des températures ambiantes. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été inoculés trois fois (triplicat) avec 100 µL de concentrations spécifiques de suspension de l'organisme. Les écouvillons ont ensuite été placés dans leurs tubes de milieu de transport respectifs et ont été conservés pendant 0 h, 24 h et 48 h. A des intervalles appropriés, chaque écouvillon a été analysé selon la méthode de Maki ou selon la méthode d'élution de l'écouvillon.

Les organismes évalués ont été divisés en trois groupes principaux (voir la remarque ci-dessous) :

1. Aérobie et anaérobies facultatifs :
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
2. Anaérobies :
Bacteroides fragilis ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
3. Bactéries exigeantes :
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069.

Autres organismes évalués :

Enterococcus faecalis (résistant à la vancomycine *Enterococcus*, VRE) ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (résistant à la méticilline *Staphylococcus aureus*, MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (*Streptococcus* du groupe B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

Les résultats pour les souches bactériennes testées avec le système BD ESwab sont répertoriés dans les tableaux suivants.

SYNOPTIQUE DES RESULTATS DES ETUDES DE DETECTION BACTERIENNE
METHODE DE MAKI, 4 – 8 °C

Organisme	Dilution : suspension bactérienne de 0,5 McFarland avec sérum physiologique	Lot BD ESwab	Moyenne de bactéries souches détectées à 0 h	Moyenne de bactéries souches détectées à 24 h	Moyenne de bactéries souches détectées à 48 h	Interprétation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluée à 10 ^{-3,5}	1	261,7	210,7	59,3	Détection acceptable
		2	258,3	206,3	54,7	Détection acceptable
		3	268,0	203,3	56,7	Détection acceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluée à 10 ⁻³	1	292,7	142,0	49,0	Détection acceptable
		2	283,6	138,3	49,3	Détection acceptable
		3	285,6	145,3	48,0	Détection acceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluée à 10 ^{-1,5}	1	193,3	60,7	29,7	Détection acceptable
		2	194,7	61,7	32,3	Détection acceptable
		3	196,7	64,0	35,0	Détection acceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluée à 10 ^{-3,5}	1	277,7	121,0	27,3	Détection acceptable
		2	267,7	111,3	19,7	Détection acceptable
		3	260,7	101,3	17,3	Détection acceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluée à 10 ⁻³	1	288,3	93,7	54,0	Détection acceptable
		2	278,3	83,7	44,0	Détection acceptable
		3	272,7	74,3	29,7	Détection acceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluée à 10 ^{-2,5}	1	286,7	180,3	22,7	Détection acceptable
		2	290,0	182,7	21,3	Détection acceptable
		3	284,3	187,3	23,3	Détection acceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluée à 10 ^{-1,5}	1	272,0	110,0	19,0	Détection acceptable
		2	275,0	102,0	16,7	Détection acceptable
		3	272,0	111,0	22,0	Détection acceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluée à 10 ⁻³	1	290,7	156,7	48,7	Détection acceptable
		2	288,3	151,3	40,7	Détection acceptable
		3	290,7	154,7	47,0	Détection acceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluée à 10 ^{-2,5}	1	292,3	169,3	29,3	Détection acceptable
		2	288,0	168,3	31,0	Détection acceptable
		3	292,7	169,7	29,7	Détection acceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluée à 10 ⁻³	1	234,7	19,7		Détection acceptable
		2	244,7	24,3		Détection acceptable
		3	246,3	23,7		Détection acceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluée à 10 ^{-3,5}	1	240,0	109,3	41,3	Détection acceptable
		2	230,0	101,7	37,3	Détection acceptable
		3	247,7	102,3	41,0	Détection acceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluée à 10 ^{-3,5}	1	238,0	98,0	50,3	Détection acceptable
		2	238,7	98,7	49,0	Détection acceptable
		3	236,3	96,3	48,0	Détection acceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (streptocoques du groupe B) ATCC 13813	diluée à 10 ^{-3,5}	1	290,0	116,7	56,3	Détection acceptable
		2	292,3	116,7	58,3	Détection acceptable
		3	291,0	116,3	56,7	Détection acceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluée à 10 ^{-3,5}	1	283,3	162,0	48,7	Détection acceptable
		2	279,3	152,0	41,7	Détection acceptable
		3	273,3	145,3	44,0	Détection acceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluée à 10 ^{-3,5}	1	248,3	100,3	43,7	Détection acceptable
		2	247,0	94,7	38,3	Détection acceptable
		3	238,3	91,3	33,7	Détection acceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluée à 10 ^{-2,5}	1	288,0	146,7	51,3	Détection acceptable
		2	278,0	136,7	41,3	Détection acceptable
		3	274,7	132,7	47,7	Détection acceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluée à 10 ^{-2,5}	1	284,3	153,7	42,3	Détection acceptable
		2	288,0	152,3	43,3	Détection acceptable
		3	274,3	144,3	34,0	Détection acceptable

SYNOPTIQUE DES RESULTATS DES ETUDES DE DETECTION BACTERIENNE
METHODE DE MAKI, 20 – 25 °C

Organisme	Dilution : suspension bactérienne de 0,5 McFarland avec sérum physiologique	Lot BD ESwab	Moyenne de bactéries souches détectées à 0 h	Moyenne de bactéries souches détectées à 24 h	Moyenne de bactéries souches détectées à 48 h	Interprétation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluée à 10 ^{-3,5}	1	261,7	190,0	51,7	Détection acceptable
		2	258,3	178,0	44,7	Détection acceptable
		3	268,0	192,3	49,0	Détection acceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluée à 10 ⁻³	1	292,7	108,0	33,0	Détection acceptable
		2	283,6	115,7	33,0	Détection acceptable
		3	285,6	109,7	31,0	Détection acceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluée à 10 ^{-1,5}	1	193,3	56,0	23,0	Détection acceptable
		2	194,7	54,7	21,7	Détection acceptable
		3	196,7	58,7	22,0	Détection acceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluée à 10 ^{-3,5}	1	277,7	113,3	19,3	Détection acceptable
		2	267,7	98,3	17,0	Détection acceptable
		3	260,7	88,3	11,0	Détection acceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluée à 10 ⁻³	1	288,3	76,3	40,7	Détection acceptable
		2	278,3	67,7	32,7	Détection acceptable
		3	272,7	60,7	26,7	Détection acceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluée à 10 ^{-2,5}	1	286,7	164,0	14,3	Détection acceptable
		2	290,0	154,0	14,0	Détection acceptable
		3	284,3	164,0	15,7	Détection acceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluée à 10 ^{-1,5}	1	272,0	86,3	17,3	Détection acceptable
		2	275,0	78,0	12,7	Détection acceptable
		3	272,0	76,3	17,3	Détection acceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluée à 10 ⁻³	1	290,7	107,3	36,0	Détection acceptable
		2	288,3	97,3	28,3	Détection acceptable
		3	290,7	105,3	34,7	Détection acceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluée à 10 ^{-2,5}	1	292,3	92,3	16,7	Détection acceptable
		2	288,0	93,3	15,0	Détection acceptable
		3	292,7	92,3	17,3	Détection acceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluée à 10 ⁻³	1	234,7	13,7		Détection acceptable
		2	244,7	15,7		Détection acceptable
		3	246,3	18,0		Détection acceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluée à 10 ^{-3,5}	1	240,0	93,7	32,7	Détection acceptable
		2	230,0	89,0	27,7	Détection acceptable
		3	247,7	86,0	29,3	Détection acceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluée à 10 ^{-3,5}	1	238,0	74,3	44,0	Détection acceptable
		2	238,7	73,3	42,7	Détection acceptable
		3	236,3	76,3	42,3	Détection acceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (streptocoques du groupe B) ATCC 13813	diluée à 10 ^{-3,5}	1	290,0	88,0	47,7	Détection acceptable
		2	292,3	87,0	46,0	Détection acceptable
		3	291,0	86,3	46,3	Détection acceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluée à 10 ^{-3,5}	1	283,3	110,7	37,0	Détection acceptable
		2	279,3	99,7	32,0	Détection acceptable
		3	273,3	92,0	32,0	Détection acceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluée à 10 ^{-3,5}	1	248,3	91,3	36,0	Détection acceptable
		2	247,0	86,3	31,7	Détection acceptable
		3	238,3	73,3	29,0	Détection acceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluée à 10 ^{-2,5}	1	288,0	107,3	40,3	Détection acceptable
		2	278,0	97,3	30,3	Détection acceptable
		3	274,7	97,0	33,7	Détection acceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluée à 10 ^{-2,5}	1	284,3	107,3	31,3	Détection acceptable
		2	288,0	106,7	31,0	Détection acceptable
		3	274,3	97,3	24,3	Détection acceptable

SYNOPTIQUE DES RESULTATS DES ETUDES DE DETECTION BACTERIENNE
METHODE D'ELUTION D'ECOUVILLON, 4 – 8 °C

Organisme	Dilution : suspension bactérienne de 0,5 McFarland avec sérum physiologique	Lot BD ESwab	Moyenne de bactéries souches détectées à 0 h	Moyenne de bactéries souches détectées à 24 h	Moyenne de bactéries souches détectées à 48 h	Baisse log ₁₀	Interprétation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluée à 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	1,1 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁵	-0,71	Détection acceptable
		2	1,4 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,73	Détection acceptable
		3	1,5 x 10 ⁶	9,7 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-0,76	Détection acceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluée à 1:10	1	6,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-1,00	Détection acceptable
		2	6,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	6,5 x 10 ⁴	-0,97	Détection acceptable
		3	6,1 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	6,8 x 10 ⁴	-0,95	Détection acceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluée à 1:10	1	1,8 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,95	Détection acceptable
		2	1,8 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,95	Détection acceptable
		3	1,8 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,98	Détection acceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluée à 1:10	1	3,9 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	-1,00	Détection acceptable
		2	3,8 x 10 ⁶	9,9 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-1,02	Détection acceptable
		3	3,7 x 10 ⁶	8,9 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	-1,12	Détection acceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluée à 1:10	1	8,6 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,76	Détection acceptable
		2	8,4 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,78	Détection acceptable
		3	8,2 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,80	Détection acceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluée à 1:10	1	1,6 x 10 ⁶	9,7 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-1,12	Détection acceptable
		2	1,7x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,16	Détection acceptable
		3	1,7 x 10 ⁶	9,5 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,19	Détection acceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluée à 1:10	1	2,4 x 10 ⁶	7,0 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-1,12	Détection acceptable
		2	2,4 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-1,12	Détection acceptable
		3	2,4 x 10 ⁶	6,8 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-1,10	Détection acceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluée à 1:10	1	3,8 x 10 ⁶	1,9 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	-0,74	Détection acceptable
		2	3,7 x 10 ⁶	1,8 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	-0,79	Détection acceptable
		3	3,7 x 10 ⁶	1,8 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	-0,80	Détection acceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluée à 1:10	1	3,1 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-1,06	Détection acceptable
		2	3,0 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-1,05	Détection acceptable
		3	3,2 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-1,09	Détection acceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluée à 1:10	1	3,6 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁵		-1,11	Détection acceptable
		2	3,5 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁵		-1,11	Détection acceptable
		3	3,4 x 10 ⁶	2,5 x 10 ⁵		-1,13	Détection acceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluée à 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	8,4 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Détection acceptable
		2	1,4 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Détection acceptable
		3	1,4 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-0,73	Détection acceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluée à 1:10	1	9,9 x 10 ⁵	7,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,72	Détection acceptable
		2	9,8 x 10 ⁵	7,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,73	Détection acceptable
		3	1,0 x 10 ⁶	7,6 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,70	Détection acceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (streptocoques du groupe B) ATCC 13813	diluée à 1:10	1	5,5 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	8,1 x 10 ⁵	-0,83	Détection acceptable
		2	5,6 X 10 ⁶	3,6 x 10 ⁶	8,0 x 10 ⁵	-0,85	Détection acceptable
		3	5,4 X 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	7,8 x 10 ⁵	-0,84	Détection acceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluée à 1:10	1	2,3 x 10 ⁶	1,3 x 10 ⁶	3,9 x 10 ⁵	-0,77	Détection acceptable
		2	2,3 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁵	-0,81	Détection acceptable
		3	2,2 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,2 x 10 ⁵	-0,84	Détection acceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluée à 1:10	1	6,5 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,73	Détection acceptable
		2	6,4 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,73	Détection acceptable
		3	6,4 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,76	Détection acceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluée à 1:10	1	9,6 x 10 ⁵	4,2 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,75	Détection acceptable
		2	9,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,73	Détection acceptable
		3	9,4 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,77	Détection acceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluée à 1:10	1	4,9 x 10 ⁶	2,9 x 10 ⁶	8,6 x 10 ⁵	-0,76	Détection acceptable
		2	4,9 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	8,7 x 10 ⁵	-0,75	Détection acceptable
		3	4,8 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	7,9 x 10 ⁵	-0,78	Détection acceptable

SYNOPTIQUE DES RESULTATS DES ETUDES DE DETECTION BACTERIENNE
METHODE D'ELUTION D'ECOUVILLON, 20 – 25 °C

Organisme	Dilution : suspension bactérienne de 0,5 McFarland avec sérum physiologique	Lot BD ESwab	Moyenne de bactéries souches détectées à 0 h	Moyenne de bactéries souches détectées à 24 h	Moyenne de bactéries souches détectées à 48 h	Baisse log ₁₀	Interprétation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluée à 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	9,8 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,71	Détection acceptable
		2	1,4 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Détection acceptable
		3	1,5 x 10 ⁶	9,8 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	-0,81	Détection acceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluée à 1:10	1	6,0 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁴	-1,12	Détection acceptable
		2	6,0 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁴	-1,17	Détection acceptable
		3	6,1 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	4,2 x 10 ⁴	-1,16	Détection acceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluée à 1:10	1	1,8 x 10 ⁶	4,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,05	Détection acceptable
		2	1,8 x 10 ⁶	4,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-1,08	Détection acceptable
		3	1,8 x 10 ⁶	4,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-1,08	Détection acceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluée à 1:10	1	3,9 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	-1,09	Détection acceptable
		2	3,8 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-1,12	Détection acceptable
		3	3,7 x 10 ⁶	7,2 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	-1,23	Détection acceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluée à 1:10	1	8,6 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,86	Détection acceptable
		2	8,4 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,85	Détection acceptable
		3	8,2 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,91	Détection acceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluée à 1:10	1	1,6 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,16	Détection acceptable
		2	1,7 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	9,9 x 10 ⁴	-1,23	Détection acceptable
		3	1,7 x 10 ⁶	8,3 x 10 ⁵	9,8 x 10 ⁴	-1,24	Détection acceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluée à 1:10	1	2,4 x 10 ⁶	6,6 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,18	Détection acceptable
		2	2,4 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,18	Détection acceptable
		3	2,4 x 10 ⁶	6,5 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-1,15	Détection acceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluée à 1:10	1	3,8 x 10 ⁶	1,3 x 10 ⁶	4,3 x 10 ⁵	-0,95	Détection acceptable
		2	3,7 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁵	-1,05	Détection acceptable
		3	3,7 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁵	-1,04	Détection acceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluée à 1:10	1	3,1 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,17	Détection acceptable
		2	3,0 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,15	Détection acceptable
		3	3,2 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,18	Détection acceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluée à 1:10	1	3,6 x 10 ⁶	2,2 x 10 ⁵		-1,21	Détection acceptable
		2	3,5 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵		-1,22	Détection acceptable
		3	3,4 x 10 ⁶	1,9 x 10 ⁵		-1,25	Détection acceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluée à 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	7,6 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,82	Détection acceptable
		2	1,4 x 10 ⁶	7,5 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,85	Détection acceptable
		3	1,4 x 10 ⁶	7,5 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,87	Détection acceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluée à 1:10	1	9,9 x 10 ⁵	6,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,95	Détection acceptable
		2	9,8 x 10 ⁵	6,5 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,91	Détection acceptable
		3	1,0 x 10 ⁶	6,6 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,92	Détection acceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (streptocoques du groupe B) ATCC 13813	diluée à 1:10	1	5,5 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	5,4 x 10 ⁵	-1,01	Détection acceptable
		2	5,6 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁶	5,4 x 10 ⁵	-1,02	Détection acceptable
		3	5,4 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁶	5,5 x 10 ⁵	-0,99	Détection acceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluée à 1:10	1	2,3 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁵	-0,84	Détection acceptable
		2	2,3 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,90	Détection acceptable
		3	2,2 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,94	Détection acceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluée à 1:10	1	6,5 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,77	Détection acceptable
		2	6,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	9,9 x 10 ⁴	-0,81	Détection acceptable
		3	6,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,81	Détection acceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluée à 1:10	1	9,6 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,87	Détection acceptable
		2	9,7 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,91	Détection acceptable
		3	9,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,83	Détection acceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluée à 1:10	1	4,9 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	-0,85	Détection acceptable
		2	4,9 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁶	5,3 x 10 ⁵	-0,97	Détection acceptable
		3	4,8 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁶	5,7 x 10 ⁵	-0,93	Détection acceptable

Conformément à la norme CLSI M40-A, à l'exception du *Neisseria gonorrhoeae*, les performances de viabilité sont mesurées pour chaque organisme analysé au bout de 48 h et comparées avec les critères d'acceptabilité. Les performances de viabilité sont mesurées pour le *Neisseria gonorrhoeae* au bout de 24 h. Dans le cadre des études menées sur les performances de viabilité des méthodes de Maki et d'élution de l'écouvillon, le système **BD ESwab** a pu conserver des capacités de détection acceptables pour tous les organismes évalués à des températures de réfrigération (4 à 8 °C) et à température ambiante (20 à 25 °C). Le niveau de détection acceptable pour la méthode de Maki (roll-plate) est défini à 5 bactéries souches, conformément à la durée de conservation indiquée, à compter de la dilution spécifique qui a généré le décompte de la boîte au temps zéro le plus proche de 300 bactéries souches. Le niveau de détection acceptable pour la méthode d'élution de l'écouvillon est défini comme inférieur à une baisse de $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) exprimée en bactéries souches, entre le décompte de bactéries souches effectué à l'heure zéro et les bactéries souches contenues dans les écouvillons après la durée de conservation indiquée.

Les études menées sur les performances de viabilité incluent également une évaluation de la prolifération bactérienne à des températures de réfrigération (4 à 8 °C). Pour la méthode d'élution de l'écouvillon, une évaluation de la prolifération a été effectuée sur toutes les espèces de bactéries analysées au bout de 48 h, sauf pour le *Neisseria gonorrhoeae* qui a été évalué au bout de 24 h. L'évaluation de la prolifération effectuée à l'aide de la méthode d'élution de l'écouvillon est définie comme supérieure à une augmentation de $1 \log_{10}$ en bactéries souches, entre le décompte de bactéries souches à l'heure zéro et celui réalisé au bout de la durée de conservation. Pour la méthode de Maki, une évaluation de la prolifération a été effectuée dans le cadre d'une analyse distincte, où le volume des écouvillons était de 100 µL, avec 10^2 bactéries souches de culture de *Pseudomonas aeruginosa*. Dans ces conditions, la prolifération est définie comme supérieure à une augmentation de $1 \log_{10}$ entre le décompte des bactéries souches effectué à l'heure zéro et celui réalisé au bout de la durée de conservation de 48 h. Le système de prélèvement et de transport **BD ESwab** n'a mis en évidence aucune prolifération, quelle que soit la méthode utilisée (Maki ou élution de l'écouvillon), conformément aux critères d'acceptabilité de la norme CLSI M40-A.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
220245	Tube à essai en polypropylène à vis BD ESwab avec 1 mL de milieu liquide Amies Medium et un bouchon blanc, et un écouvillon standard avec un embout en fibres de nylon floqué, 50 kits par carton
220246	Tube à essai en polypropylène à vis BD ESwab avec 1 mL de milieu liquide Amies Medium et un bouchon vert, et un écouvillon minitip avec un embout en fibres de nylon floqué, 50 kits par carton
220532	Tube à essai en polypropylène à vis BD ESwab avec 1 mL de milieu liquide Amies Medium et un bouchon bleu, et un écouvillon souple minitip avec un embout en fibres de nylon floqué, 50 kits par carton

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) **Entnahme- und Transportsystem**

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System** (Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium, **BD ESwab**) ist für die Entnahme und den Transport klinischer Proben, die aerobe, anaerobe oder anspruchsvolle Bakterien enthalten, vom Entnahmeort zum Labor bestimmt. Im Labor werden **BD ESwab**-Proben mit den laborüblichen klinischen Verfahren für Bakterienkulturen verarbeitet.

BD ESwab ist ein Entnahme-Kit. Jedes Entnahme-Kit besteht aus einer sterilen Verpackung mit zwei Komponenten: einem Röhrchen mit konischem Boden aus Polypropylen, mit Schraubverschluss und Aufkleber, gefüllt mit 1 mL flüssigem Amies-Transportmedium und einem Probenentnahme-Tupfer mit einer Spitze aus weichen Nylon-Flockenfasern. Es sind drei Ausführungen der Entnahme-Kits erhältlich: eine enthält einen Applikator in Standardgröße mit Nylon-Flockenfasern, eine einen Minispitzen-Applikator mit Nylon-Flockenfasern und eine einen flexiblen Minispitzen-Applikator mit Nylon-Flockenfasern.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Eines der Routineverfahren bei der Diagnose von Bakterieninfektionen besteht in der Entnahme und dem sicheren Transport von Abstrichproben. Diesem Zweck dient das Entnahme- und Transportsystem **BD ESwab** mit flüssigem Amies-Medium. Das **BD ESwab**-Kit beinhaltet ein modifiziertes flüssiges Amies-Transportmedium, das die Lebensfähigkeit einer Vielzahl von Organismen während des Transports zum Testlabor aufrechterhält. Zu diesen Organismen zählen klinisch bedeutsame aerobe, anaerobe und anspruchsvolle Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae*. Das ESwab-Transportmedium ist ein Erhaltungsmedium aus anorganischem Phosphatpuffer, Calcium- und Magnesiumsalzen sowie Natriumchlorid mit einer reduzierten Umgebung aufgrund des Vorhandenseins von Natriumthioglykolat.¹

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Nach der Entnahme sollte die Abstrichprobe sofort in das **BD ESwab**-Transportröhrchen gegeben werden, wo sie mit dem Transportmedium in Berührung kommt. Die mit dem ESwab-Kit für bakterielle Untersuchungen gewonnenen Abstrichproben sollten möglichst unverzüglich zum Labor transportiert werden, vorzugsweise innerhalb von 2 h nach der Entnahme, um die optimale Lebensfähigkeit der Organismen zu erhalten.²⁻⁴ Wenn sich die Übergabe oder Verarbeitung verzögert, sollten die Proben bei 4 – 8 °C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 h verarbeitet werden, mit Ausnahme von *Neisseria gonorrhoeae*-Kulturen, die innerhalb von 24 h verarbeitet werden sollten. Unabhängige wissenschaftliche Studien über Abstrich-Transportsysteme haben gezeigt, dass die Lebensfähigkeit bestimmter Bakterien bei Kühlung größer ist als bei Raumtemperatur.⁵⁻⁹

REAGENZIEN

BD ESwab beinhaltet ein modifiziertes flüssiges Amies-Medium aus:

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Calciumchlorid
Magnesiumchlorid
Monokaliumphosphat
Dinatriumphosphat
Natriumthioglykolat
Destilliertem Wasser

HINWEIS: Das modifizierte flüssige Amies-Medium in den **BD** ESwab-Transportröhrchen sieht möglicherweise trübe aus. Das ist normal und auf die Salze in der Rezeptur des Mediums zurückzuführen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. *In-vitro*-Diagnostikum
2. Anerkannte Vorsichtsmaßnahmen bei Biogefährdung und aseptische Techniken einhalten. Nur von ordnungsgemäß geschultem und ausgebildetem Personal zu verwenden.
3. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“¹⁰⁻¹³ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
4. Infektiösen Abfall einschließlich Proben, Behälter und Medien nach Gebrauch sterilisieren.
5. Anweisungen sorgfältig durchlesen.
6. Nicht gebrauchte Abstrichtupfer nicht wieder sterilisieren.
7. **Ⓢ BD** ESwab Collection and Transport System ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.
8. Nicht wieder verpacken.
9. Nur geeignet für die Entnahme und den Transport von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien.
10. Für andere Applikationen als den bestimmungsgemäßen Verwendungszweck nicht geeignet.
11. Die Verwendung dieses Produkts mit einem diagnostischen Schnelltest oder einem Diagnostikgerät muss vorher vom Anwender validiert werden.
12. Bei sichtbarer Beschädigung die Abstrichtupfer nicht verwenden (d. h. wenn die Tupferspitze oder der Tupferschaft beschädigt ist).
13. Bei der Durchführung des Abstrichs vom Patienten keine übermäßige Kraft oder übermäßigen Druck anwenden, da der Schaft des Tupfers brechen könnte.
14. Medium nicht einnehmen.
15. Das **BD** ESwab-Medium nicht zum Befeuchten des Applikatortupfers vor Probenentnahme oder zum Spülen der Entnahmeorte verwenden.
16. **BD** ESwab nicht verwenden, wenn (1) das Produkt beschädigt oder kontaminiert erscheint, (2) es Anzeichen für ein Auslaufen gibt, (3) das Verfallsdatum überschritten ist, (4) die Verpackung des Abstrichtupfers geöffnet ist oder (5) es andere Anzeichen für einen Verfall gibt.
17. Den Tupfer vor Verwendung nicht biegen. Den Tupfer bei Anzeichen einer Verbiegung nicht verwenden.

Aufbewahrung und Handhabung

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig, keine weitere Vorbereitung erforderlich. Das Produkt bis zum Gebrauch bei 5 – 25 °C in der Originalverpackung lagern. Nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu einem Wirksamkeitsverlust. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das deutlich auf der äußeren Schachtel sowie auf jedem einzelnen sterilen Entnahme-Kit und dem Aufkleber des Probenentransportröhrchens aufgedruckt ist.

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial

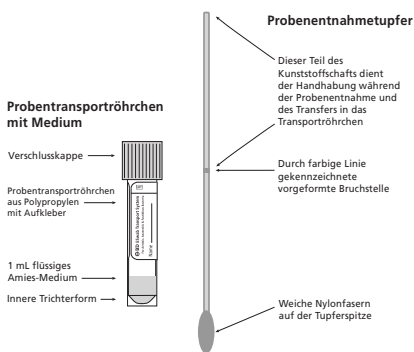
BD ESwab ist ein Entnahme-Kit. Eine Verkaufspackung enthält fünfzig (50) Entnahme-Kits. Jedes Entnahme-Kit besteht aus zwei Komponenten: einem Röhrchen mit konischem Boden aus Polypropylen, mit Schraubverschluss und Aufkleber, gefüllt mit 1 mL flüssigem Amies-Transportmedium, und einem Probenentnahme-Tupfer mit einer Spitze aus weichen Nylon-Flockenfasern (siehe Abbildungen 1 und 2). Es sind drei Ausführungen der Entnahme-Kits erhältlich: eine enthält einen Abstrichapplikator in Standardgröße mit Nylon-Flockenfasern für Entnahmeorte* (Nase, Rachen, Vagina und Wunden), eine einen Minispitzen-Abstrichapplikator mit Nylon-Flockenfasern für Entnahmeorte* (Auge, Ohr, Nasen- und Rachenraum, Urogenitalbereich und für die Probenentnahme bei pädiatrischen Anwendungen) und eine einen flexiblen Minispitzen-Abstrichapplikator mit Nylon-Flockenfasern für Entnahmeorte* (Nasen- und Rachenraum und für die Probenentnahme bei pädiatrischen Anwendungen).

*Der Leistungstest wurde nicht mit Humanproben durchgeführt.

Abb. 1 BD ESwab-Entnahme-Kit



Abb. 2 Bestandteile des BD ESwab-Entnahme-Kits



Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial

Geeignete Materialien für die Isolierung und Kultivierung aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien. Diese Materialien umfassen Petrischalen oder Röhrchen für die Kulturmedien sowie Inkubatoren, Gasgläser oder anaerobe Arbeitsstationen. Die empfohlenen Verfahrensprotokolle für die Kultivierung und Identifizierung aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien aus klinischen Abstrichproben sind den labortechnischen Referenzhandbüchern zu entnehmen.¹⁴⁻²⁰

PROBENENTNAHME, -LAGERUNG UND -TRANSPORT

Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften für Laborverfahren. Während der Durchführung der nachfolgend beschriebenen Probenentnahme und der Testverfahren muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, damit die Gefahr von Spritzern oder Verschütten des Mediums minimiert wird.

Proben, die für bakteriologische Untersuchungen wie die Isolierung von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien wie beispielsweise *Neisseria gonorrhoeae* gewonnen werden, sollten unter Beachtung der veröffentlichten Handbücher und Richtlinien entnommen und gehandhabt werden.^{2,3,14-19}

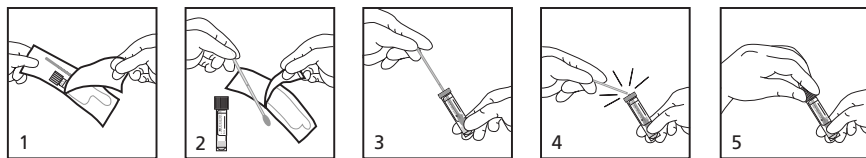
Transportieren Sie die mit dem BD ESwab-Kit gewonnenen Abstrichproben möglichst unverzüglich zum Labor, vorzugsweise innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme, um die optimale Lebensfähigkeit der Organismen zu erhalten.²⁻⁴ Wenn sich die Übergabe oder Aufbereitung verzögert, sollten die Proben bei 4 – 8 °C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 h verarbeitet werden, mit Ausnahme von *Neisseria gonorrhoeae*-Kulturen, die innerhalb von 24 h verarbeitet werden sollten.

Die Anforderungen an den Versand und die Handhabung von Proben müssen alle einschlägigen regionalen und überregionalen gesetzlichen Bestimmungen erfüllen.^{15,18,19} Der Probenversand innerhalb medizinischer Einrichtungen ist gemäß den internen Vorschriften durchzuführen. Alle Proben sollten nach dem Empfang im Labor so schnell wie möglich verarbeitet werden.

Probenentnahme

Die richtige Entnahme der Patientenprobe ist für eine erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Spezifische Richtlinien bezüglich der Probenentnahmeverfahren können den veröffentlichten Referenzhandbüchern entnommen werden.^{2,14,16-18,20}

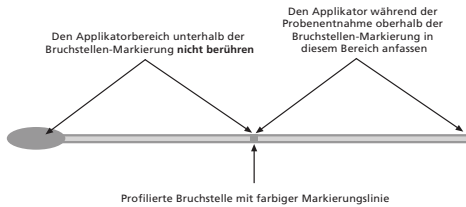
HINWEIS: Den Tupfer vor der Probenentnahme nicht biegen.



1. Das BD ESwab-Probenentnahme-Kit öffnen und das Röhrchen sowie den Abstrichtupfer entnehmen.
2. Die Patientenprobe entnehmen.
3. Die Verschlusskappe des Röhrchens unter aseptischen Bedingungen abschrauben und abnehmen.
4. Den Tupfer mit dem Abstrich in das Röhrchen einführen und den Schaft des Tupfers an der durch die farbige Linie gekennzeichneten Bruchstelle gegen das Röhrchen drücken und biegen, bis der Schaft bricht. Den abgebrochenen Griff des Tupferschafts über den vorgesehenen Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
5. Die Verschlusskappe wieder auf dem Röhrchen anbringen und fest zudrehen.
6. Den Aufkleber des Röhrchens mit den Patienteninformationen beschriften oder ein Etikett mit Patientendaten aufkleben. Die Probe an das Testlabor senden.

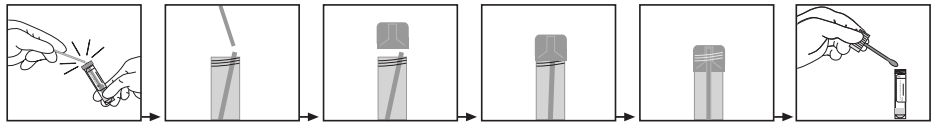
Während der Probenentnahme mit dem Abstrichtupfer darf der Anwender den Bereich unterhalb der markierten Bruchstelle nicht berühren, d. h. den Bereich von der Markierungslinie bis zur Spitze des Abstrichtupfers mit Nylon-Flockenfaser (siehe Abb. 3), da dies zu einer Kontamination des Applikatorschafts und der Kultur und somit zu ungültigen Testergebnissen führen würde.

Abb. 3 Entnahmepuffer mit Bruchstellen-Markierungslinie und Bereich zum Anfassen des Applikators



Nach Entnahme der Patientenprobe durch Abstrich wird der Schaft des Abstrichapplikators an der farbigen markierten Bruchlinie abgebrochen, indem der Schaft über die Seite des Röhrchens gebogen wird. Der Abstrich fällt in das BD ESwab-Röhrchen mit Transportmedium. Der Anwender entsorgt den Griff des Tupfers danach über den vorgesehenen Behälter für medizinische Abfälle. Der Schraubverschluss des Röhrchens wird dann wieder aufgesetzt und fest zuge dreht. Durch das Festdrehen der Verschlusskappe auf dem Röhrchen wird das Ende des abgebrochenen Tupferschafts in einer trichterförmigen Aufnahme in der Kappe fixiert (siehe Abb. 4). Diese trichterförmige Aufnahme umschließt das Ende des abgebrochenen Applikatorschafts und fixiert es sicher durch einen Spannverschluss.

Abb. 4 Fixierung des abgebrochenen Applikatorendes durch die Verschlusskappe des BD ESwab-Röhrchens



Wenn die BD ESwab-Kappe im Testlabor losgeschraubt und abgenommen wird, ist der Abstrichapplikator sicher mit der Kappe verbunden. Diese Eigenschaft ermöglicht es dem Anwender, den Abstrich auf einfache Weise herauszunehmen und verschiedene mikrobiologische Analysen durchzuführen, indem die Verschlusskappe des Röhrchens bei der Handhabung des Abstrichtupfers als Griff verwendet wird. Aufgrund des flexiblen Schafts der Minispitzen-Abstrichtupfer (220246 & 220532) ist der Fangverschluss bei diesen Ausführungen nicht erhältlich, da ein abgebrochener Applikator möglicherweise keinen festen Halt im Verschluss hat. Verwenden Sie eine sterile Pinzette, um den Applikator aus dem Röhrchen oder der Verschlusskappe zu ziehen, wenn der Abstrichtupfer teilweise fixiert ist.

TESTVERFAHREN

Anlegen von BD ESwab-Probenkulturen im Labor

Die BD ESwab-Proben sollten mithilfe empfohlener Kulturmedien und Labortechniken, die vom Typ der Probe und dem untersuchten Organismus abhängig sind, bakteriologisch kultiviert werden. Angaben zu empfohlenen Kulturmedien und Techniken für die Isolierung und Identifikation von Bakterien aus klinischen Abstrichproben können den veröffentlichten Mikrobiologiehandbüchern und -richtlinien entnommen werden.^{14,17,20-22}

Untersuchungen von Kulturen aus Abstrichproben auf das Vorhandensein aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien, wie beispielsweise *Neisseria gonorrhoeae*, beinhalten gewöhnlich die Verwendung eines festen Agar-Kulturmediums auf Petrischalen. Gehen Sie zur Inokulation eines festen Agars in Petrischalen mit BD ESwab-Proben wie folgt vor:

1. Schütteln Sie das BD ESwab-Röhrchen mit der Abstrichprobe 5 s lang kräftig, während Sie das Röhrchen zwischen Daumen und Zeigefinger halten, oder mischen Sie das Röhrchen mit einem Vortexmischer 5 s lang, um die Patientenprobe von der Tupferspitze zu lösen und gleichmäßig im flüssigen Transportmedium zu dispergieren und zu suspendieren.
2. Schrauben Sie die BD ESwab-Kappe ab, um den Abstrichapplikator zu entnehmen.
3. Rollen Sie die Spitze des BD ESwab-Applikators über die Oberfläche eines Quadranten der Petrischale, um das Primärinokulum zu erhalten.
4. Wenn die Abstrichprobe auf weiteren Petrischalen kultiviert werden muss, führen Sie den BD ESwab-Applikator wieder für 2 s in das Röhrchen mit Transportmedium ein, damit die Applikatorspitze erneut Transportmedium/Probensuspension absorbiert, und wiederholen Sie dann den Schritt Nr. 3.

Bei dem oben beschriebenen Verfahren wird der BD ESwab-Applikator wie ein Impfstab verwendet, um die Suspension der Patientenprobe in Transportmedium auf die Oberfläche einer Petrischale zu übertragen und das Primärinokulum zu erzeugen (siehe Abb. 5). Alternativ kann der Anwender das BD ESwab-Röhrchen mit dem Tupfer im Innern 5 s lang mit dem Vortexmischer oder anderweitig mischen und dann mit einem volumetrischen Pipettierer und sterilen Pipettierspitzen jeweils 100 µL der Suspension auf jede Petrischale geben. Unter Verwendung von Standard-Labortechniken sollte das Primärinokulum der Patientenprobe dann auf der Oberfläche der Petrischale ausgestrichen werden (siehe Abb. 6).

Abb. 5 Vorgehensweisen zur Inokulation von festem Agar in Petrischalen mit BD ESwab-Proben

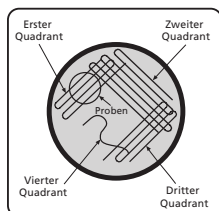


1. Probeninokulation mit dem Tupfer



2. Inokulation von 100 µL Probensuspension mit dem Pipettierer und sterilen Pipettierspitzen

Abb. 6 Verfahren zum Ausstreichen von BD ESwab-Proben auf Petrischalen mit Agar für die Primärisolierung²³



Beimpfen Sie ein geeignetes Kulturmedium mit einem Primärinokulum der BD ESwab-Probe. Befolgen Sie dabei die empfohlenen Mikrobiologieverfahren.

Verwenden Sie eine sterile Impföse, um das Primärinokulum auf der Oberfläche auszustreichen und die Organismen auf dem Kulturmedium zu isolieren.

Vorbereitung von gramgefärbten Ausstrichen der BD ESwab-Proben

Laboranalysen klinischer Abstrichproben, die an bestimmten Stellen des Patienten entnommen wurden, beinhalten möglicherweise routinemäßig die mikroskopische Untersuchung von Proben, die mit dem Gramfärbungsverfahren aufbereitet wurden (Direkt ausstriche). Dadurch erhalten Ärzte, die Patienten mit Infektionskrankheiten behandeln, unter Umständen wertvolle Informationen.²⁴ In vielen Fällen kann eine Gramfärbung bei der Erstellung der Diagnose hilfreich sein, beispielsweise bei Abstrichen der Endozervix oder der männlichen Harnröhre, bei Verdacht auf *Neisseria gonorrhoeae*-Infektionen oder bei Vaginalabstrichen zur Diagnose bakterieller Vaginose.²⁵⁻³⁰ Die Gramfärbung ist auch bei der Beurteilung der Probenqualität und der Auswahl von Kulturmedien insbesondere mit gemischter Flora hilfreich.³¹

Mikroskop-Objektträger mit Patientenproben, die im BD ESwab-Transportsystem transportiert werden, können wie nachfolgend beschrieben für die Gramfärbungsanalyse aufbereitet werden, indem Proben einer Teilmenge der mit dem Vortexmischer gemischten Suspension des Abstrichs genommen werden.^{17,31}

1. Nehmen Sie einen sauberen Mikroskop-Objektträger, legen Sie ihn auf eine ebene Fläche, und markieren Sie einen Bereich mit einer Diamantspitze oder einem ähnlichen Glasmarkierer, um die Position des Probeninokulums zu kennzeichnen.
2. Mischen Sie das BD ESwab-Röhrchen, in dem die Abstrichprobe enthalten ist, 5 s lang mit einem Vortexmischer oder einem anderen Verfahren, um die Patientenprobe von der Tupferspitze zu lösen und gleichmäßig im flüssigen Transportmedium zu dispergieren und zu suspendieren.
3. Schrauben Sie die BD ESwab-Verschlusskappe ab, und geben Sie 1 – 2 Tropfen des flüssigen Amies-Mediums mit einer sterilen Pipette auf den markierten Bereich auf dem Objektträger.
4. Lassen Sie die Probe auf dem Objektträger an der Luft trocknen, oder legen Sie den Objektträger in ein 60 °C warmes elektrisches Wärmegerät für Objektträger.
5. Die Ausstriche können mit Hitze oder Methanol fixiert werden. Die Fixierung mit Methanol ist eventuell vorzuziehen, da sie die Lyse der roten Blutzellen verhindert, die Wirtszellen nicht schädigt und zu einem saubereren Hintergrund führt.^{17,24,31}
6. Befolgen Sie bei der Durchführung der Gramfärbung die veröffentlichten labortechnischen Referenzhandbücher und Richtlinien. Wenn im Handel erhältliche Gramfärbungsreagenzien verwendet werden, ist es wichtig, die Herstelleranweisungen auf der Packungsbeilage für das Leistungsverfahren genau zu befolgen.

Detaillierte Informationen oder Anleitungen zur Vorbereitung von Objektträgern mit Proben für die mikroskopische Analyse sowie Informationen über Gramfärbungsverfahren und die Interpretation und Erfassung von Ergebnissen der mikroskopischen Analyse können den veröffentlichten labortechnischen Referenzhandbüchern entnommen werden.^{16,21,22,24,31}

QUALITÄTSKONTROLLE

BD ESwab-Kits aller Chargennummern werden auf Sterilität getestet, und die Abstrichapplikatoren werden auf Nichttoxizität für Bakterien überprüft. Das flüssige Amies-Transportmedium des BD ESwab-Kits wird auf pH-Stabilität und mithilfe einer mikroskopischen Gramfärbungsuntersuchung auf die Keimzahl getestet, um akzeptable Werte gemäß dem Approved Standard M40-A des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) sicherzustellen.⁴ Jedes Produktionslos des BD ESwab-Kits wird vor der Freigabe unter Verwendung der Roll-Plate- und der Swab-Elution-Methode einer Qualitätskontrolle im Hinblick auf die Fähigkeit zur Erhaltung der Lebensfähigkeit verschiedener aerober, anaerober und anspruchsvoller Bakterien sowohl bei Kühltemperatur (4 – 8 °C) als auch bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) zu bestimmten Zeitpunkten unterzogen.⁴ Die Lebensfähigkeitsstudien umfassen zudem eine Bewertung der bakteriellen Überwucherung bei Kühltemperatur (4 – 8 °C), die bei einem Anstieg von ≤ 1 log zu einem bestimmten Zeitpunkt liegen sollte. Qualitätskontrollverfahren (unter Verwendung der quantitativen Swab-Elution-Methode und der qualitativen Roll-Plate-Methode) für bakteriologische Transportinstrumente sind im Dokument CLSI M40-A und anderen Publikationen beschrieben.^{4,5,7,8,32-34} Bei Auftreten abweichender Ergebnisse der Qualitätskontrolle die Patientenergebnisse nicht verwenden.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Zustand, Zeitpunkt und Volumen der für die Kultur entnommenen Proben sind signifikante Variablen für den Erhalt zuverlässiger Ergebnisse. Die Richtlinien für die Probenentnahme befolgen^{2,3,14,16,17,20,21}
2. Das **BD ESwab**-Kit ist als Entnahme- und Transportmedium für aerobe, anaerobe oder anspruchsvolle Bakterien, wie beispielsweise *Neisseria gonorrhoeae*, konzipiert.
3. Das Entnahme- und Transportsystem **BD ESwab** ist zur Verwendung mit dem zugehörigen Röhrchen und Tupfer aus dem Kit gedacht. Die Verwendung von Mediumröhrchen und Tupfern aus anderen Quellen mit **BD ESwab** ist nicht zulässig, da sie die Produktleistung beeinträchtigen und die Ergebnisse der Labortests verfälschen könnte.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die Ergebnisse hängen größtenteils von einer ordnungsgemäßen und adäquaten Probenentnahme sowie dem zügigen Transport und der schnellen Verarbeitung im Labor ab.

LEISTUNGSMERKMALE

In klinischen Labors stellt die Roll-Plate-Methode das gängigste Verfahren zur Inokulation von Abstrichtransportmedien auf Petrischalen dar. Ein Nachteil der Roll-Plate-Methode⁴ zum Testen der Lebensfähigkeit von Bakterien besteht darin, dass sie nicht quantitativ ist. Sie liefert allenfalls eine semiquantitative Annäherung. Andererseits entsprechen quantitative Lebensfähigkeitstestmethoden wie die Swab-Elution-Methode⁴ den Standardprotokollen, die in den meisten klinischen Labors verwendet werden, nicht. Während die Swab-Elution-Methode eine quantitative Messung der Fähigkeit eines Transportmediums zur Erhaltung lebensfähiger Organismen ermöglicht, berücksichtigt die Roll-Plate-Technik einige mechanische Variablen des direkten Abstrichs, die im klinischen Labor herrschen und die Übertragung der Probe auf die Petrischalen beeinflussen können. Aus diesem Grund wurden beide Methoden der Durchführung von Lebensfähigkeitsstudien verwendet, um die Leistungsmerkmale des Entnahme- und Transportsystems **BD ESwab** zu ermitteln.

Die zur Bestimmung der Bakterienlebensfähigkeit angewendeten Testverfahren basierten auf den in CLSI M40-A beschriebenen Qualitätskontrollmethoden.^{4,5,7,8,32-34} Die in dieser Studie verwendeten Testorganismen entsprachen denen, die in CLSI M40-A für den spezifischen Fall vorgeschrieben sind, wenn Leistungsmerkmale abgeleitet und die Qualitätskontrollen der Abstrichtransportmedien durchgeführt werden sollen. Die Testorganismen setzen sich aus einer repräsentativen Auswahl von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien zusammen. Darüber hinaus wurde eine weitere Gruppe von Organismen getestet, die nicht von CLSI M40-A vorgeschrieben sind, um weitere Informationen über das Überleben spezifischer Bakterien zu liefern. Die Studien zur Bakterienlebensfähigkeit im Zusammenhang mit dem **BD ESwab**-Kit wurden für zwei Temperaturbereiche durchgeführt: 4 – 8 °C (Kühltemperatur) und 20 – 25 °C (Raumtemperatur). Die jedem Transportsystem beigelegten Abstrichtupfer wurden im Dreifachansatz mit 100 µL bestimmter Konzentrationen der Organismus-Suspension inokuliert. Die Abstrichtupfer wurden dann in die dazugehörigen Röhrchen mit Transportmedium gegeben, wo sie für 0 h, 24 h bzw. 48 h verblieben. Nach den jeweiligen Zeitintervallen wurde jeder Tupfer gemäß der Roll-Plate- oder Swab-Elution-Methode getestet.

Die getesteten Organismen wurden in drei Hauptgruppen unterteilt (siehe Anmerkung weiter unten):

1. Aerobe und fakultativ anaerobe Organismen:

Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211

2. Anaerobe Organismen:

Bacteroides fragilis ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845

3. Anspruchsvolle Bakterien:

Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069

Zusätzlich getestete Organismen:

Enterococcus faecalis (Vancomycin-resistenter *Enterococcus*, VRE) ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*, MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (*Streptococcus* der Gruppe B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328

Die Ergebnisse für die mit dem BD ESwab-System getesteten Bakterienstämme sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

ERGEBNISSE DER BAKTERIENWIEDERFINDUNGSSTUDIEN – ZUSAMMENFASSUNG
ROLL-PLATE-METHODE, 4 – 8 °C

Organismus	Verdünnung: Bakterien-suspension mit Kochsalz nach McFarland-Standard 0,5	BD ESwab-Charge	Durchschnitt der nach 0 h isolierten KBE	Durchschnitt der nach 24 h isolierten KBE	Durchschnitt der nach 48 h isolierten KBE	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	261,7	210,7	59,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	258,3	206,3	54,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	268,0	203,3	56,7	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	verdünnt 10 ⁻³	1	292,7	142,0	49,0	Akzeptable Wiederfindung
		2	283,6	138,3	49,3	Akzeptable Wiederfindung
		3	285,6	145,3	48,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	verdünnt 10 ^{-1,5}	1	193,3	60,7	29,7	Akzeptable Wiederfindung
		2	194,7	61,7	32,3	Akzeptable Wiederfindung
		3	196,7	64,0	35,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	277,7	121,0	27,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	267,7	111,3	19,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	260,7	101,3	17,3	Akzeptable Wiederfindung
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	verdünnt 10 ⁻³	1	288,3	93,7	54,0	Akzeptable Wiederfindung
		2	278,3	83,7	44,0	Akzeptable Wiederfindung
		3	272,7	74,3	29,7	Akzeptable Wiederfindung
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	verdünnt 10 ^{-2,5}	1	286,7	180,3	22,7	Akzeptable Wiederfindung
		2	290,0	182,7	21,3	Akzeptable Wiederfindung
		3	284,3	187,3	23,3	Akzeptable Wiederfindung
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	verdünnt 10 ^{-1,5}	1	272,0	110,0	19,0	Akzeptable Wiederfindung
		2	275,0	102,0	16,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	272,0	111,0	22,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	verdünnt 10 ⁻³	1	290,7	156,7	48,7	Akzeptable Wiederfindung
		2	288,3	151,3	40,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	290,7	154,7	47,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	verdünnt 10 ^{-2,5}	1	292,3	169,3	29,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	288,0	168,3	31,0	Akzeptable Wiederfindung
		3	292,7	169,7	29,7	Akzeptable Wiederfindung
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	verdünnt 10 ⁻³	1	234,7	19,7		Akzeptable Wiederfindung
		2	244,7	24,3		Akzeptable Wiederfindung
		3	246,3	23,7		Akzeptable Wiederfindung
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	240,0	109,3	41,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	230,0	101,7	37,3	Akzeptable Wiederfindung
		3	247,7	102,3	41,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	238,0	98,0	50,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	238,7	98,7	49,0	Akzeptable Wiederfindung
		3	236,3	96,3	48,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	290,0	116,7	56,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	292,3	116,7	58,3	Akzeptable Wiederfindung
		3	291,0	116,3	56,7	Akzeptable Wiederfindung
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	283,3	162,0	48,7	Akzeptable Wiederfindung
		2	279,3	152,0	41,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	273,3	145,3	44,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	248,3	100,3	43,7	Akzeptable Wiederfindung
		2	247,0	94,7	38,3	Akzeptable Wiederfindung
		3	238,3	91,3	33,7	Akzeptable Wiederfindung
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	verdünnt 10 ^{-2,5}	1	288,0	146,7	51,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	278,0	136,7	41,3	Akzeptable Wiederfindung
		3	274,7	132,7	47,7	Akzeptable Wiederfindung
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	verdünnt 10 ^{-2,5}	1	284,3	153,7	42,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	288,0	152,3	43,3	Akzeptable Wiederfindung
		3	274,3	144,3	34,0	Akzeptable Wiederfindung

ERGEBNISSE DER BAKTERIENWIEDERFINDUNGSSTUDIEN – ZUSAMMENFASSUNG
ROLL-PLATE-METHODE, 20 – 25 °C

Organismus	Verdünnung: Bakterien- suspension mit Kochsalz nach McFarland- Standard 0,5	BD ESwab- Charge	Durchschnitt der nach 0 h isolierten KBE	Durchschnitt der nach 24 h isolierten KBE	Durchschnitt der nach 48 h isolierten KBE	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	261,7	190,0	51,7	Akzeptable Wiederfindung
		2	258,3	178,0	44,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	268,0	192,3	49,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	verdünnt 10 ⁻³	1	292,7	108,0	33,0	Akzeptable Wiederfindung
		2	283,6	115,7	33,0	Akzeptable Wiederfindung
		3	285,6	109,7	31,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	verdünnt 10 ^{-1,5}	1	193,3	56,0	23,0	Akzeptable Wiederfindung
		2	194,7	54,7	21,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	196,7	58,7	22,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	277,7	113,3	19,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	267,7	98,3	17,0	Akzeptable Wiederfindung
		3	260,7	88,3	11,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	verdünnt 10 ⁻³	1	288,3	76,3	40,7	Akzeptable Wiederfindung
		2	278,3	67,7	32,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	272,7	60,7	26,7	Akzeptable Wiederfindung
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	verdünnt 10 ^{-2,5}	1	286,7	164,0	14,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	290,0	154,0	14,0	Akzeptable Wiederfindung
		3	284,3	164,0	15,7	Akzeptable Wiederfindung
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	verdünnt 10 ^{-1,5}	1	272,0	86,3	17,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	275,0	78,0	12,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	272,0	76,3	17,3	Akzeptable Wiederfindung
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	verdünnt 10 ⁻³	1	290,7	107,3	36,0	Akzeptable Wiederfindung
		2	288,3	97,3	28,3	Akzeptable Wiederfindung
		3	290,7	105,3	34,7	Akzeptable Wiederfindung
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	verdünnt 10 ^{-2,5}	1	292,3	92,3	16,7	Akzeptable Wiederfindung
		2	288,0	93,3	15,0	Akzeptable Wiederfindung
		3	292,7	92,3	17,3	Akzeptable Wiederfindung
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	verdünnt 10 ⁻³	1	234,7	13,7		Akzeptable Wiederfindung
		2	244,7	15,7		Akzeptable Wiederfindung
		3	246,3	18,0		Akzeptable Wiederfindung
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	240,0	93,7	32,7	Akzeptable Wiederfindung
		2	230,0	89,0	27,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	247,7	86,0	29,3	Akzeptable Wiederfindung
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	238,0	74,3	44,0	Akzeptable Wiederfindung
		2	238,7	73,3	42,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	236,3	76,3	42,3	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	290,0	88,0	47,7	Akzeptable Wiederfindung
		2	292,3	87,0	46,0	Akzeptable Wiederfindung
		3	291,0	86,3	46,3	Akzeptable Wiederfindung
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	283,3	110,7	37,0	Akzeptable Wiederfindung
		2	279,3	99,7	32,0	Akzeptable Wiederfindung
		3	273,3	92,0	32,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	verdünnt 10 ^{-3,5}	1	248,3	91,3	36,0	Akzeptable Wiederfindung
		2	247,0	86,3	31,7	Akzeptable Wiederfindung
		3	238,3	73,3	29,0	Akzeptable Wiederfindung
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	verdünnt 10 ^{-2,5}	1	288,0	107,3	40,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	278,0	97,3	30,3	Akzeptable Wiederfindung
		3	274,7	97,0	33,7	Akzeptable Wiederfindung
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	verdünnt 10 ^{-2,5}	1	284,3	107,3	31,3	Akzeptable Wiederfindung
		2	288,0	106,7	31,0	Akzeptable Wiederfindung
		3	274,3	97,3	24,3	Akzeptable Wiederfindung

ERGEBNISSE DER BAKTERIENWIEDERFINDUNGSSTUDIEN – ZUSAMMENFASSUNG
SWAB-ELUTION-METHODE, 4 – 8 °C

Organismus	Verdünnung: Bakterien- suspension mit Kochsalz nach McFarland- Standard 0,5	BD ESwab- Charge	Durchschnitt der nach 0 h isolierten KBE	Durchschnitt der nach 24 h isolierten KBE	Durchschnitt der nach 48 h isolierten KBE	Log ₁₀ - Abnahme	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	verdünnt 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	1,1 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁵	-0,71	Akzeptable Wiederfindung
		2	1,4 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,73	Akzeptable Wiederfindung
		3	1,5 x 10 ⁶	9,7 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-0,76	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	verdünnt 1:10	1	6,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-1,00	Akzeptable Wiederfindung
		2	6,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	6,5 x 10 ⁴	-0,97	Akzeptable Wiederfindung
		3	6,1 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	6,8 x 10 ⁴	-0,95	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	verdünnt 1:10	1	1,8 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,95	Akzeptable Wiederfindung
		2	1,8 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,95	Akzeptable Wiederfindung
		3	1,8 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,98	Akzeptable Wiederfindung
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	verdünnt 1:10	1	3,9 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	-1,00	Akzeptable Wiederfindung
		2	3,8 x 10 ⁶	9,9 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-1,02	Akzeptable Wiederfindung
		3	3,7 x 10 ⁶	8,9 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	-1,12	Akzeptable Wiederfindung
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	verdünnt 1:10	1	8,6 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,76	Akzeptable Wiederfindung
		2	8,4 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,78	Akzeptable Wiederfindung
		3	8,2 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,80	Akzeptable Wiederfindung
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	verdünnt 1:10	1	1,6 x 10 ⁶	9,7 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-1,12	Akzeptable Wiederfindung
		2	1,7 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,16	Akzeptable Wiederfindung
		3	1,7 x 10 ⁶	9,5 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,19	Akzeptable Wiederfindung
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	verdünnt 1:10	1	2,4 x 10 ⁶	7,0 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-1,12	Akzeptable Wiederfindung
		2	2,4 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-1,12	Akzeptable Wiederfindung
		3	2,4 x 10 ⁶	6,8 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-1,10	Akzeptable Wiederfindung
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	verdünnt 1:10	1	3,8 x 10 ⁶	1,9 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	-0,74	Akzeptable Wiederfindung
		2	3,7 x 10 ⁶	1,8 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	-0,79	Akzeptable Wiederfindung
		3	3,7 x 10 ⁶	1,8 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	-0,80	Akzeptable Wiederfindung
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	verdünnt 1:10	1	3,1 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-1,06	Akzeptable Wiederfindung
		2	3,0 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-1,05	Akzeptable Wiederfindung
		3	3,2 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-1,09	Akzeptable Wiederfindung
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	verdünnt 1:10	1	3,6 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁵		-1,11	Akzeptable Wiederfindung
		2	3,5 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁵		-1,11	Akzeptable Wiederfindung
		3	3,4 x 10 ⁶	2,5 x 10 ⁵		-1,13	Akzeptable Wiederfindung
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	verdünnt 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	8,4 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Akzeptable Wiederfindung
		2	1,4 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Akzeptable Wiederfindung
		3	1,4 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-0,73	Akzeptable Wiederfindung
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	verdünnt 1:10	1	9,9 x 10 ⁵	7,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,72	Akzeptable Wiederfindung
		2	9,8 x 10 ⁵	7,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,73	Akzeptable Wiederfindung
		3	1,0 x 10 ⁶	7,6 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,70	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	verdünnt 1:10	1	5,5 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	8,1 x 10 ⁵	-0,83	Akzeptable Wiederfindung
		2	5,6 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁶	8,0 x 10 ⁵	-0,85	Akzeptable Wiederfindung
		3	5,4 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	7,8 x 10 ⁵	-0,84	Akzeptable Wiederfindung
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	verdünnt 1:10	1	2,3 x 10 ⁶	1,3 x 10 ⁶	3,9 x 10 ⁵	-0,77	Akzeptable Wiederfindung
		2	2,3 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁵	-0,81	Akzeptable Wiederfindung
		3	2,2 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,2 x 10 ⁵	-0,84	Akzeptable Wiederfindung
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	verdünnt 1:10	1	6,5 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,73	Akzeptable Wiederfindung
		2	6,4 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,73	Akzeptable Wiederfindung
		3	6,4 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,76	Akzeptable Wiederfindung
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	verdünnt 1:10	1	9,6 x 10 ⁵	4,2 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,75	Akzeptable Wiederfindung
		2	9,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,73	Akzeptable Wiederfindung
		3	9,4 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,77	Akzeptable Wiederfindung
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	verdünnt 1:10	1	4,9 x 10 ⁶	2,9 x 10 ⁶	8,6 x 10 ⁵	-0,76	Akzeptable Wiederfindung
		2	4,9 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	8,7 x 10 ⁵	-0,75	Akzeptable Wiederfindung
		3	4,8 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	7,9 x 10 ⁵	-0,78	Akzeptable Wiederfindung

ERGEBNISSE DER BAKTERIENWIEDERFINDUNGSSTUDIEN – ZUSAMMENFASSUNG
SWAB-ELUTION-METHODE, 20 – 25 °C

Organismus	Verdünnung: Bakterien- suspension mit Kochsalz nach McFarland- Standard 0,5	BD ESwab- Charge	Durchschnitt der nach 0 h isolierten KBE	Durchschnitt der nach 24 h isolierten KBE	Durchschnitt der nach 48 h isolierten KBE	Log ₁₀ Abnahme	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	verdünnt 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	9,8 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,71	Akzeptable Wiederfindung
		2	1,4 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Akzeptable Wiederfindung
		3	1,5 x 10 ⁶	9,8 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	-0,81	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	verdünnt 1:10	1	6,0 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁴	-1,12	Akzeptable Wiederfindung
		2	6,0 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁴	-1,17	Akzeptable Wiederfindung
		3	6,1 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	4,2 x 10 ⁴	-1,16	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	verdünnt 1:10	1	1,8 x 10 ⁶	4,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,05	Akzeptable Wiederfindung
		2	1,8 x 10 ⁶	4,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-1,08	Akzeptable Wiederfindung
		3	1,8 x 10 ⁶	4,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-1,08	Akzeptable Wiederfindung
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	verdünnt 1:10	1	3,9 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	-1,09	Akzeptable Wiederfindung
		2	3,8 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-1,12	Akzeptable Wiederfindung
		3	3,7 x 10 ⁶	7,2 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	-1,23	Akzeptable Wiederfindung
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	verdünnt 1:10	1	8,6 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,86	Akzeptable Wiederfindung
		2	8,4 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,85	Akzeptable Wiederfindung
		3	8,2 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,91	Akzeptable Wiederfindung
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	verdünnt 1:10	1	1,6 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,16	Akzeptable Wiederfindung
		2	1,7 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	9,9 x 10 ⁴	-1,23	Akzeptable Wiederfindung
		3	1,7 x 10 ⁶	8,3 x 10 ⁵	9,8 x 10 ⁴	-1,24	Akzeptable Wiederfindung
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	verdünnt 1:10	1	2,4 x 10 ⁶	6,6 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,18	Akzeptable Wiederfindung
		2	2,4 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,18	Akzeptable Wiederfindung
		3	2,4 x 10 ⁶	6,5 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-1,15	Akzeptable Wiederfindung
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	verdünnt 1:10	1	3,8 x 10 ⁶	1,3 x 10 ⁶	4,3 x 10 ⁵	-0,95	Akzeptable Wiederfindung
		2	3,7 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁵	-1,05	Akzeptable Wiederfindung
		3	3,7 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁵	-1,04	Akzeptable Wiederfindung
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	verdünnt 1:10	1	3,1 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,17	Akzeptable Wiederfindung
		2	3,0 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,15	Akzeptable Wiederfindung
		3	3,2 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,18	Akzeptable Wiederfindung
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	verdünnt 1:10	1	3,6 x 10 ⁶	2,2 x 10 ⁵		-1,21	Akzeptable Wiederfindung
		2	3,5 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵		-1,22	Akzeptable Wiederfindung
		3	3,4 x 10 ⁶	1,9 x 10 ⁵		-1,25	Akzeptable Wiederfindung
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	verdünnt 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	7,6 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,82	Akzeptable Wiederfindung
		2	1,4 x 10 ⁶	7,5 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,85	Akzeptable Wiederfindung
		3	1,4 x 10 ⁶	7,5 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,87	Akzeptable Wiederfindung
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	verdünnt 1:10	1	9,9 x 10 ⁵	6,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,95	Akzeptable Wiederfindung
		2	9,8 x 10 ⁵	6,5 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,91	Akzeptable Wiederfindung
		3	1,0 x 10 ⁶	6,6 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,92	Akzeptable Wiederfindung
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	verdünnt 1:10	1	5,5 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	5,4 x 10 ⁵	-1,01	Akzeptable Wiederfindung
		2	5,6 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁶	5,4 x 10 ⁵	-1,02	Akzeptable Wiederfindung
		3	5,4 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁶	5,5 x 10 ⁵	-0,99	Akzeptable Wiederfindung
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	verdünnt 1:10	1	2,3 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁵	-0,84	Akzeptable Wiederfindung
		2	2,3 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,90	Akzeptable Wiederfindung
		3	2,2 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,94	Akzeptable Wiederfindung
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	verdünnt 1:10	1	6,5 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,77	Akzeptable Wiederfindung
		2	6,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	9,9 x 10 ⁴	-0,81	Akzeptable Wiederfindung
		3	6,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,81	Akzeptable Wiederfindung
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	verdünnt 1:10	1	9,6 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,87	Akzeptable Wiederfindung
		2	9,7 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,91	Akzeptable Wiederfindung
		3	9,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,83	Akzeptable Wiederfindung
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	verdünnt 1:10	1	4,9 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	-0,85	Akzeptable Wiederfindung
		2	4,9 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁶	5,3 x 10 ⁵	-0,97	Akzeptable Wiederfindung
		3	4,8 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁶	5,7 x 10 ⁵	-0,93	Akzeptable Wiederfindung

Gemäß CLSI M40-A wird la Lebensfähigkeit eines jeden Testorganismus, mit Ausnahme von *Neisseria gonorrhoeae*, nach genau 48 h gemessen und mit den Akzeptanzkriterien verglichen. Die Lebensfähigkeit von *Neisseria gonorrhoeae* wird nach genau 24 h gemessen. Sowohl in der Roll-Plate-Leistungsstudie als auch in der Swab Elution-Leistungsstudie konnte das BD ESwab-System eine akzeptable Isolierungsfähigkeit aller ausgewerteten Organismen sowohl bei Kühlung (4 – 8 °C) als auch bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufrechterhalten. Der akzeptable Wiederfindungswert beträgt definitionsgemäß für die Roll-Plate-Methode ≥ 5 KBE nach der angegebenen Haltezeit bei der spezifischen Verdünnung, die nach 0 h die Zählungen ergab, die am nächsten bei 300 KBE lagen. Akzeptable Wiederfindung ist für die Swab-Elution-Methode wie folgt definiert: maximale Abnahme der KBE von $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) zwischen dem Zählungsergebnis bei 0 h und dem KBE-Wert der Abstriche nach der angegebenen Haltezeit.

Die Lebensfähigkeitsstudien umfassen zudem eine Bewertung der Bakterienüberwucherung bei Kühltemperaturen (4 – 8 °C). Für die Swab-Elution-Methode wird eine Überwucherungsbewertung aller getesteten Bakterienspezies zum 48-h-Haltezeitpunkt durchgeführt, mit Ausnahme von *Neisseria gonorrhoeae*, die zum 24-h-Haltezeitpunkt bewertet wird. Überwucherung ist bei der Swab-Elution-Methode als ein Anstieg der KBE zwischen der 0-h-Zählung und dem Haltezeitpunkt um mehr als $1 \log_{10}$ definiert. Für die Roll-Plate-Methode wird eine Überwucherungsbewertung anhand einer separaten Analyse erstellt, bei der 100 µL mit 10^2 KBE einer *Pseudomonas aeruginosa*-Kultur auf Tupfer pipettiert werden. Überwucherung ist unter diesen Bedingungen als ein Anstieg der KBE zwischen der 0-h-KBE-Zählung und dem 48-h-Haltezeitpunkt um mehr als $1 \log_{10}$ definiert. Das BD ESwab-Entnahme- und Transportsystem zeigte weder bei der Swab-Elution- noch bei der Roll-Plate-Methode Überwucherung gemäß den in CLSI M40-A beschriebenen Akzeptanzkriterien.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
220245	BD ESwab-Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss, 1 mL flüssigem Amies-Medium mit weißer Kappe und einem Applikator-Tupfer in Standardgröße mit Spitze aus Nylon-Flockenfasern, 50 Kits pro Verkaufsverpackung
220246	BD ESwab-Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss, 1 mL flüssigem Amies-Medium mit grüner Kappe und einem Tupfer mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern, 50 Kits pro Verkaufsverpackung
220532	BD ESwab-Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss, 1 mL flüssigem Amies-Medium mit blauer Kappe und einem flexiblen Tupfer mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern, 50 Kits pro Verkaufsverpackung

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Sistema di raccolta e trasporto

Italiano

USO PREVISTO

Il sistema di raccolta e trasporto BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) è destinato alla raccolta e al trasporto di campioni clinici contenenti aerobi, anaerobi e batteri esigenti dal sito di raccolta al laboratorio di analisi. In laboratorio, i campioni BD ESwab sono processati usando procedure operative di laboratorio clinico standard per colture batteriche.

BD ESwab è fornito in un kit di raccolta. Ogni kit di raccolta consiste in una confezione sterile che racchiude due componenti: una provetta in polipropilene pre-etichettata, con tappo a vite e fondo conico, contenente 1 mL di terreno liquido di trasporto Amies e un tampone per la raccolta del campione, con punta in fibra di nylon floccato. Sono disponibili tre configurazioni di kit di raccolta: una contenente un applicatore di nylon floccato, di dimensioni normali; una provvista di applicatore di nylon floccato, con mini-punta e una contenente un applicatore di nylon floccato, con mini-punta, flessibile.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine nella diagnosi di infezioni batteriche comporta la raccolta e il trasporto sicuro di campioni su tampone e può essere condotta usando il sistema di raccolta e trasporto BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab). BD ESwab consiste in un terreno liquido di trasporto Amies modificato, che è in grado di assicurare la vitalità di molteplici microrganismi comprendenti aerobi, anaerobi e batteri esigenti clinicamente importanti, come per esempio *Neisseria gonorrhoeae*, durante il trasporto al laboratorio di analisi. Il terreno di trasporto ESwab è un terreno di conservazione costituito da tampone fosfato inorganico, sali di calcio e magnesio e cloruro di sodio con un ambiente ridotto grazie alla presenza di tioglicollato di sodio.¹

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Una volta raccolto un campione su tampone, porlo immediatamente nella provetta di trasporto BD ESwab, dove viene a contatto con l'apposito terreno. I campioni su tampone per analisi batteriologiche raccolti usando ESwab devono essere trasportati direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 h dalla raccolta per mantenere la vitalità ottimale dei microrganismi.²⁻⁴ Se la processazione o la consegna immediata subisce ritardi, refrigerare i campioni a 4 – 8 °C oppure conservarli a temperatura ambiente (20 – 25 °C) e processarli entro 48 h, a eccezione delle colture di *Neisseria gonorrhoeae*, che devono essere processate entro 24 h. Studi scientifici indipendenti sui sistemi di trasporto su tampone, hanno dimostrato che la vitalità di alcuni batteri a temperature di refrigerazione è superiore a quella a temperatura ambiente.⁵⁻⁹

REAGENTI

BD ESwab include un terreno liquido Amies modificato contenente:

Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Cloruro di calcio
Cloruro di magnesio
Fosfato monopotassico
Fosfato disodico
Tioglicollato di sodio
Acqua distillata

NOTA: il terreno liquido Amies modificato in provette di trasporto **BD ESwab** può avere un aspetto torbido. Ciò è normale e dovuto alla presenza di sali nella formulazione del terreno.

Avvertenze e precauzioni

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Adottare tecniche asettiche e precauzioni approvate per i rischi biologici. Utilizzabile esclusivamente da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
3. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard",¹⁰⁻¹³
4. Dopo l'uso, sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico, inclusi campioni, contenitori e terreni.
5. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
6. Non risterilizzare i tamponi non utilizzati.
7. **Ⓢ BD ESwab Collection and Transport System** è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.
8. Non riporre nella confezione originaria.
9. Non adatto alla raccolta e al trasporto di microrganismi diversi da aerobi, anaerobi e batteri esigenti.
10. Non adatto ad impieghi diversi dall'uso previsto.
11. L'uso di questo prodotto in combinazione con un kit diagnostico rapido o altra strumentazione diagnostica, deve essere validato preventivamente dall'utente.
12. Non utilizzare in caso di tampone visibilmente danneggiato (ossia in caso di rottura della punta o del bastoncino del tampone).
13. Durante la raccolta di campioni su tampone dai pazienti, non esercitare forza o pressione eccessiva in quanto il bastoncino del tampone potrebbe rompersi.
14. Non ingerire il terreno.
15. Non utilizzare il terreno **BD ESwab** per preinumidire o prebagnare il tampone applicatore prima della raccolta del campione o risciacquare o irrigare i siti di campionamento.
16. Non utilizzare **BD ESwab** se (1) vi sono segni di danni o contaminazione del prodotto, (2) vi sono segni di perdite, (3) è stata superata la data di scadenza, (4) il kit di raccolta è aperto o (5) vi sono altri segni di deterioramento.
17. Non piegare il tampone prima dell'uso. Non usare il tampone in presenza di segni indicanti che è stato piegato.

Conservazione e manipolazione

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nella confezione originaria a 5 – 25 °C fino al momento dell'uso. Non incubare o congelare. Una conservazione inappropriata determina una perdita di efficacia. Non utilizzare dopo la data di scadenza chiaramente stampata sulla confezione esterna, su ogni singolo kit di raccolta sterile e sull'etichetta della provetta di trasporto del campione.

Materiali forniti

BD ESwab è fornito in un kit di raccolta. Una confezione contiene cinquanta (50) kit di raccolta. Ogni kit di raccolta include due componenti: una provetta in polipropilene pre-etichettata, con tappo a vite e fondo conico, contenente 1 mL di terreno liquido di trasporto Amies e un tampone per la raccolta di campioni, con punta in fibra di nylon floccato (cfr. Figure 1 e 2). Sono disponibili due configurazioni di kit di raccolta: una contenente un applicatore tampone di nylon floccato, di dimensioni normali, da usare per raccogliere campioni in siti* nelle aree di naso, gola, vagina e ferite; una provvista di applicatore tampone di nylon floccato, con mini-punta, destinata alla raccolta di campioni in siti* nelle aree di occhio, orecchio, passaggi nasali, nasofaringe, gola, tratto genitourinario e di campioni pediatrici; una contenente un applicatore tampone di nylon floccato, con mini-punta, flessibile, per raccogliere campioni in siti* nell'area nasofaringea e campioni pediatrici.

*I test delle prestazioni non sono stati condotti su campioni umani.

Fig. 1. Kit di raccolta BD ESwab

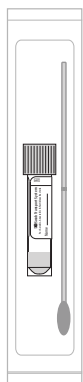
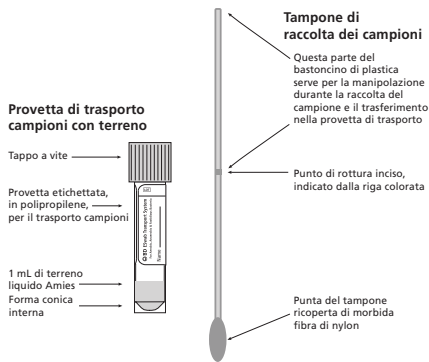


Fig. 2. Componenti del kit di raccolta BD ESwab



Materiali necessari ma non forniti

Materiali appropriati per isolamento e coltura di aerobi, anaerobi e batteri esigenti. Questi materiali includono provette o piastre di terreni di coltura e sistemi di incubazione, contenitori di gas o workstation anaerobiche. Per i protocolli raccomandati per la coltura e le tecniche di identificazione di aerobi, anaerobi e batteri esigenti da campioni clinici su tampone, consultare i manuali di riferimento del laboratorio.¹⁴⁻²⁰

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Seguire le procedure di sicurezza di laboratorio. Prestare attenzione allo scopo di evitare di schizzare e versare inavvertitamente il terreno durante le procedure di raccolta dei campioni e di test descritte più avanti.

I campioni raccolti per analisi batteriologiche comprendenti l'isolamento di aerobi, anaerobi e batteri esigenti come *Neisseria gonorrhoeae*, devono essere raccolti e manipolati rispettando le linee guida e i manuali pubblicati.^{2,3,14-19}

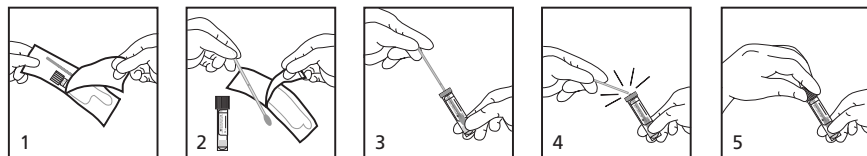
Al fine di mantenere la vitalità ottimale dei microrganismi, i campioni raccolti usando BD ESwab devono essere trasportati direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 h dalla raccolta.²⁻⁴ Se la processazione o la consegna immediata subisce ritardi, refrigerare i campioni a 4 – 8 °C oppure conservarli a temperatura ambiente (20 – 25 °C) e processarli entro 48 h, a eccezione delle colture di *Neisseria gonorrhoeae*, che devono essere processate entro 24 h.

I requisiti specifici di spedizione e manipolazione dei campioni devono essere assolutamente conformi ai regolamenti vigenti. La spedizione di campioni all'interno di istituzioni mediche deve rispettare le linee guida interne dell'istituzione specifica. Processare tutti i campioni non appena pervengono in laboratorio.

Raccolta dei campioni

Una raccolta appropriata dei campioni dal paziente è assolutamente essenziale per l'isolamento e l'identificazione corretti di microrganismi infettivi. Per informazioni specifiche sulle procedure di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati.^{2,14,16-18,20}

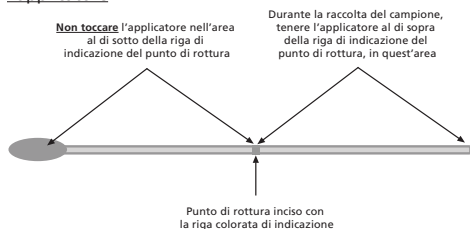
NOTA: non piegare il tampone prima della raccolta del campione.



1. Aprire il kit di raccolta campione BD ESwab ed estrarre la provetta e l'applicatore tampone.
2. Raccolgere il campione dal paziente.
3. Svitare e rimuovere asetticamente il tappo dalla provetta.
4. Inserire il tampone nella provetta e rompere il bastoncino del tampone piegandolo sulla provetta in corrispondenza del punto di rottura indicato dalla riga colorata. Gettare la parte spezzata (cioè l'impugnatura) del bastoncino del tampone in un contenitore approvato per lo smaltimento di rifiuti medici.
5. Riporre il tappo sulla provetta e chiudere accuratamente.
6. Scrivere i dati del paziente sull'etichetta della provetta oppure applicare un'etichetta di identificazione del paziente. Inviare il campione al laboratorio d'analisi.

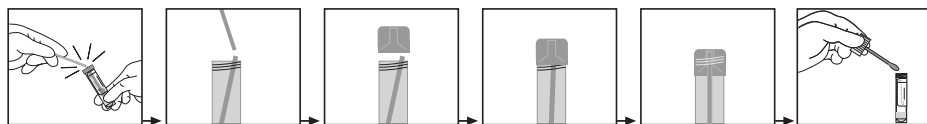
Durante la raccolta del campione e la manipolazione dell'applicatore tampone, l'operatore non deve toccare l'area al di sotto della riga colorata di indicazione del punto di rottura; si tratta dell'area compresa tra la riga e la punta del tampone di nylon floccato (cfr. Fig. 3); il contatto determina la contaminazione del bastoncino dell'applicatore e della coltura, invalidando così i risultati del test.

Fig. 3. Tampone di raccolta in cui vengono illustrate la riga di indicazione del punto di rottura e l'area per impugnare l'applicatore



Una volta prelevato il campione su tampone dal paziente, rompere il bastoncino applicatore del tampone piegandolo sul lato della provetta in corrispondenza della riga colorata di indicazione del punto di rottura, lasciando cadere il tampone nella provetta BD ESwab di terreno di trasporto. Gettare quindi l'impugnatura del tampone in un contenitore approvato per lo smaltimento di rifiuti medici. Riporre quindi il tappo a vite della provetta e chiudere accuratamente. L'azione di avvitamento del tappo sulla provetta, sposta l'estremità del bastoncino rotto del tampone in una cavità a forma di imbuto nel tappo (cfr. Fig. 4). Questa conformazione a imbuto cattura l'estremità del bastoncino rotto dell'applicatore e la fissa saldamente nella cavità per frizione.

Fig. 4. Cattura del bastoncino rotto dell'applicatore del tampone da parte del tappo della provetta BD ESwab



Nel laboratorio d'analisi, allorché il tappo BD ESwab viene svitato e rimosso, a esso sarà saldamente fissato il bastoncino applicatore del tampone. Questa soluzione consente all'operatore di rimuovere agevolmente il tampone ed eseguire varie analisi microbiologiche usando il tappo della provetta come impugnatura per tenere e manipolare il tampone. Poiché il bastoncino dei minitamponi è flessibile (220246 e 220532), non è possibile applicare il tappo a presa in quanto l'applicatore rotto non può alloggiare saldamente nel tappo. Usare pinze sterili per estrarre l'applicatore dalla provetta o dal tappo, nel caso in cui il tampone sia stato parzialmente catturato.

PROCEDURA DEL TEST

Allestimento delle piastre di colture di campioni BD ESwab in laboratorio

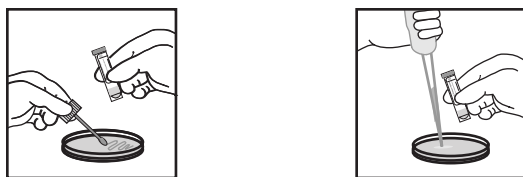
Processare i campioni BD ESwab per coltura batteriologica usando terreni di coltura e tecniche di laboratorio raccomandati, che dipendono dal tipo di campione e dal microrganismo analizzati. Per i terreni di coltura raccomandati e le tecniche di isolamento e identificazione di batteri da campioni clinici su tampone, consultare le linee guida e i manuali di microbiologia pubblicati.^{14, 17, 20-22}

Le analisi di colture di campioni su tampone per la presenza di batteri aerobi, batteri anaerobi e batteri esigenti come *Neisseria gonorrhoeae*, comportano di routine l'uso di terreno di coltura agar solido in piastre di Petri. Di seguito viene descritta la procedura di inoculo di campioni BD ESwab in agar solido in piastre di Petri.

1. Agitare energicamente per 5 s la provetta BD ESwab contenente il campione su tampone, tenendola tra l'indice e il pollice, oppure mescolarla usando un miscelatore vortex per 5 s, in modo da liberare il campione dalla punta del tampone e distribuirlo e sospenderlo uniformemente nel terreno liquido di trasporto.
2. Svitare il tappo BD ESwab per rimuovere l'applicatore tampone.
3. Ruotare la punta dell'applicatore BD ESwab sulla superficie di un quadrante della piastra di terreno di coltura per generare l'inoculo primario.
4. Qualora fosse necessario eseguire una coltura del campione su tampone su altre piastre di terreno di coltura, rimettere l'applicatore BD ESwab nella provetta di terreno di trasporto per due secondi in modo da assorbire e ricaricare la punta dell'applicatore con la sospensione di campione clinico/terreno di trasporto, quindi ripetere il punto n. 3.

La procedura sopra descritta utilizza l'applicatore BD ESwab come asticella di inoculo per trasferire la sospensione di campione clinico nel terreno di coltura sulla superficie di una piastra di coltura, creando l'inoculo primario (cfr. Fig. 5). In alternativa, è possibile vortexare o miscelare per 5 s la provetta BD ESwab con il tampone all'interno e trasferire quindi volumi di sospensione di 100 µL su ogni piastra di coltura usando una pipetta volumetrica e puntali sterili. Adottare quindi tecniche di laboratorio standard per strisciare l'inoculo primario di campione clinico sulla superficie della piastra di coltura (cfr. Fig. 6).

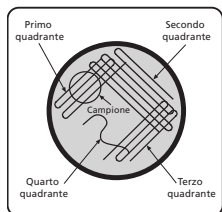
Fig. 5. Procedure di inoculo di campioni BD ESwab in agar solido in piastre di Petri



1. Uso del tampone per inoculare il campione

2. Uso di pipetta e puntali sterili per inoculare 100 µL di campione

Fig. 6. Procedura di striscio dei campioni BD ESwab su piastre di Petri in agar per isolamento primario²³



Seminare un inoculo primario di campione BD ESwab sulla superficie di un terreno di coltura appropriato seguendo procedure microbiologiche raccomandate.

Usare un'ansa batteriologica sterile per strisciare l'inoculo primario sulla superficie allo scopo di isolare i microrganismi sul terreno di coltura.

Preparazione di strisci con colorazione di Gram di campioni BD ESwab

L'analisi di laboratorio di campioni clinici su tampone raccolti da alcuni siti sul paziente, può includere di routine l'esame microscopico di preparazioni colorate ("strisci diretti") usando la procedura di colorazione di Gram. Tale analisi può fornire informazioni preziose per i medici che si occupano di pazienti con malattie infettive.²⁴ In molti casi la colorazione di Gram può contribuire a formulare una diagnosi; per esempio, nel caso di tamponi prelevati da endocervice o uretra maschile per ricercare sospette infezioni *Neisseria gonorrhoeae* oppure con tamponi vaginali per diagnosticare vaginosi batterica.²⁵⁻³⁰ La colorazione di Gram può inoltre aiutare a valutare la qualità dei campioni e facilitare la selezione di terreni di coltura, soprattutto con flora mista.³¹

Vetrini per microscopio di campioni clinici trasportati nel sistema di trasporto BD ESwab possono essere allestiti per l'analisi della colorazione di Gram, come descritto più avanti, prelevando un'aliquota di sospensione vortexata del tampone.^{17,31}

1. Prendere un vetrino pulito (di vetro) per microscopio, collocarlo su una superficie piana e inscrivere un'area usando un pennarello con punta in diamante o pennarello simile per vetro allo scopo di identificare la posizione dell'inoculo di campione.
2. Vortexare o miscelare per 5 s la provetta BD ESwab contenente il campione su tampone in modo da liberare il campione dalla punta del tampone e distribuirlo e sospenderlo uniformemente nel terreno liquido di trasporto Amies.
3. Svitare il tappo BD ESwab e, usando una pipetta sterile, trasferire 1 – 2 gocce di terreno liquido Amies nell'area inscritta sul vetrino di vetro.
4. Lasciare asciugare all'aria il campione sul vetrino oppure porre il vetrino in uno scaldavetrini elettrico a 60 °C.
5. Gli strisci possono essere fissati con calore o metanolo. La fissazione con metanolo è preferibile in quanto previene la lisi degli eritrociti, evita danni a tutte le cellule ospiti e crea uno sfondo più nitido.^{17,24,31}
6. Per l'esecuzione della colorazione di Gram, seguire le linee guida e i manuali di riferimento di laboratorio pubblicati. In caso di utilizzo di reagenti commerciali per colorazione di Gram, è importante rispettare le istruzioni fornite nell'inserito allegato al prodotto per l'esecuzione delle procedure del test.

Per maggiori informazioni o istruzioni per l'allestimento di vetrini di campione per l'analisi microscopica, per informazioni sulle procedure di colorazione di Gram e l'interpretazione e refertazione dell'analisi microscopica, consultare i manuali di riferimento di laboratorio pubblicati.^{16,21,22,24,31}

CONTROLLO DI QUALITÀ

Viene testata la sterilità di tutti i numeri di lotto di BD ESwab e gli applicatori tampone sono testati per garantire che non siano tossici per i batteri. La stabilità pH e la carica microbica del terreno di trasporto liquido Amies BD ESwab vengono testati usando l'esame microscopico con colorazione di Gram per garantire i livelli accettabili definiti nella norma Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Approved Standard M40-A.⁴ Ogni lotto di produzione di BD ESwab è sottoposto a test di controllo di qualità prima della spedizione al fine di verificarne la capacità di conservare batteri vitali sia a temperature di refrigerazione (4 – 8 °C) che a temperatura ambiente (20 – 25 °C) per time point specifici, con un pannello di aerobi, anaerobi e batteri esigenti, usando le metodiche Roll-Plate e Swab Elution.⁴ Gli studi sulle prestazioni di vitalità includono anche una valutazione della sovracrescita di batteri a temperature di refrigerazione (4 – 8 °C), che dovrebbe corrispondere a un aumento ≤ 1 log a livello di crescita a un time point specifico. Le procedure per il controllo di qualità dei dispositivi di trasporto batteriologico con la metodica quantitativa Swab Elution e la metodica qualitativa Roll-Plate, sono descritte nella norma CLSI M40-A e in altre pubblicazioni.^{4,5,7,8,32-34} Se i risultati del controllo di qualità sono anomali, non refertare i risultati relativi al paziente.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. L'affidabilità dei risultati delle colture dipende da variabili significative quali condizioni, tempi e volumi dei campioni raccolti per la coltura. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.^{2,3,14,16,17,20,21}
2. BD ESwab è destinato a essere usato come terreno di raccolta e trasporto per aerobi, anaerobi e batteri esigenti come per esempio *Neisseria gonorrhoeae*.
3. Il sistema di raccolta e trasporto BD ESwab è destinato a essere usato con le provette di terreno e i tamponi forniti nel kit. L'uso di provette di terreno o tamponi di altre fonti in combinazione con BD ESwab non è stato validato e potrebbe influenzare le prestazioni del prodotto e i risultati dei test di laboratorio.

VALORI ATTESI

I risultati ottenuti dipendono sostanzialmente dalla correttezza e adeguatezza dei campioni nonché dalla tempestività del trasporto e del trattamento in laboratorio.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

In un normale laboratorio clinico, la metodica Roll-Plate è il sistema principale di inoculo dei dispositivi di trasporto tamponi su terreni in piastra. Una limitazione della metodica Roll-Plate⁴ per i test delle prestazioni della vitalità batterica è che si tratta di una tecnica non quantitativa che, nell'ipotesi migliore, è un'approssimazione semiquantitativa. D'altro canto, i test quantitativi delle prestazioni di vitalità, come per esempio la metodica Swab

Elution⁴, non riflettono il protocollo standard usato nella maggior parte dei laboratori clinici. Mentre la metodica Swab Elution consente una misurazione quantitativa della capacità di un sistema di trasporto di conservare microrganismi vitali, la tecnica Roll-Plate valuta alcune variabili meccaniche dell'azione diretta del prelievo con tampone che esistono nel laboratorio clinico e possono influenzare il rilascio del campione sulle piastre di coltura. Alla luce di ciò, per determinare le caratteristiche prestazionali del sistema di raccolta e trasporto BD ESwab, sono state usate entrambe le metodiche di esecuzione degli studi di vitalità.

Le procedure di test seguite per determinare le prestazioni della vitalità batterica si sono basate sulle metodiche di controllo della qualità descritte nella norma CLSI M40-A.^{4,5,7,8,32-34} I microrganismi per test utilizzati in questo studio, sono stati quelli specificamente descritti nella norma CLSI M40-A per definire i dati prestazionali e il controllo di qualità dei sistemi di trasporto su tampone e includono un pannello rappresentativo di aerobi, anaerobi e batteri esigenti. Al fine di fornire ulteriori informazioni sulla sopravvivenza di batteri specifici, è stato testato un altro gruppo di microrganismi non richiesti o specificati dalla norma CLSI M40-A. Gli studi della vitalità batterica di BD ESwab sono stati eseguiti a due range di temperatura diversi, 4 – 8 °C e 20 – 25°C, rispettivamente corrispondenti alle temperature di refrigerazione e ambiente. I tamponi acclusi a ogni sistema di trasporto sono stati inoculati in triplicato con 100 µL di concentrazioni specifiche di sospensione di microrganismi. I tamponi sono stati quindi posti nelle rispettive provette di terreno di trasporto e conservati per 0, 24 e 48 h. Agli intervalli di tempo appropriati, ogni tampone è stato processato seguendo la metodica Roll-Plate o Swab Elution.

I microrganismi valutati sono stati suddivisi in tre gruppi principali (vedere la nota più avanti):

1. Aerobi e anaerobi facoltativi:

Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.

2. Anaerobi:

Bacteroides fragilis ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.

3. Batteri esigenti:

Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069.

Altri microrganismi valutati:

Enterococcus faecalis (*Enterococcus*, vancomicina-resistente, VRE) ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (*Staphylococcus aureus*, meticillina-resistente, MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (*Streptococcus* di Gruppo B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

Le tabelle seguenti illustrano i risultati per i ceppi di batteri testati con il sistema BD ESwab.

SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI RECUPERO BATTERICO

METODICA ROLL-PLATE, 4 – 8 °C

Microorganismo	Diluizione: sospensione batterica 0,5 McFarland con soluzione fisiologica	Lotto BD ESwab	Media di UFC recuperate a 0 h	Media di UFC recuperate a 24 h	Media di UFC recuperate a 48 h	Interpretazione
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluizione 10 ^{-3,5}	1	261,7	210,7	59,3	Recupero accettabile
		2	258,3	206,3	54,7	Recupero accettabile
		3	268,0	203,3	56,7	Recupero accettabile
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluizione 10 ⁻³	1	292,7	142,0	49,0	Recupero accettabile
		2	283,6	138,3	49,3	Recupero accettabile
		3	285,6	145,3	48,0	Recupero accettabile
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluizione 10 ^{-1,5}	1	193,3	60,7	29,7	Recupero accettabile
		2	194,7	61,7	32,3	Recupero accettabile
		3	196,7	64,0	35,0	Recupero accettabile
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluizione 10 ^{-3,5}	1	277,7	121,0	27,3	Recupero accettabile
		2	267,7	111,3	19,7	Recupero accettabile
		3	260,7	101,3	17,3	Recupero accettabile
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluizione 10 ⁻³	1	288,3	93,7	54,0	Recupero accettabile
		2	278,3	83,7	44,0	Recupero accettabile
		3	272,7	74,3	29,7	Recupero accettabile
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluizione 10 ^{-2,5}	1	286,7	180,3	22,7	Recupero accettabile
		2	290,0	182,7	21,3	Recupero accettabile
		3	284,3	187,3	23,3	Recupero accettabile
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluizione 10 ^{-1,5}	1	272,0	110,0	19,0	Recupero accettabile
		2	275,0	102,0	16,7	Recupero accettabile
		3	272,0	111,0	22,0	Recupero accettabile
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluizione 10 ⁻³	1	290,7	156,7	48,7	Recupero accettabile
		2	288,3	151,3	40,7	Recupero accettabile
		3	290,7	154,7	47,0	Recupero accettabile
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluizione 10 ^{-2,5}	1	292,3	169,3	29,3	Recupero accettabile
		2	288,0	168,3	31,0	Recupero accettabile
		3	292,7	169,7	29,7	Recupero accettabile
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluizione 10 ⁻³	1	234,7	19,7		Recupero accettabile
		2	244,7	24,3		Recupero accettabile
		3	246,3	23,7		Recupero accettabile
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluizione 10 ^{-3,5}	1	240,0	109,3	41,3	Recupero accettabile
		2	230,0	101,7	37,3	Recupero accettabile
		3	247,7	102,3	41,0	Recupero accettabile
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluizione 10 ^{-3,5}	1	238,0	98,0	50,3	Recupero accettabile
		2	238,7	98,7	49,0	Recupero accettabile
		3	236,3	96,3	48,0	Recupero accettabile
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Strep gruppo B) ATCC 13813	diluizione 10 ^{-3,5}	1	290,0	116,7	56,3	Recupero accettabile
		2	292,3	116,7	58,3	Recupero accettabile
		3	291,0	116,3	56,7	Recupero accettabile
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluizione 10 ^{-3,5}	1	283,3	162,0	48,7	Recupero accettabile
		2	279,3	152,0	41,7	Recupero accettabile
		3	273,3	145,3	44,0	Recupero accettabile
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluizione 10 ^{-3,5}	1	248,3	100,3	43,7	Recupero accettabile
		2	247,0	94,7	38,3	Recupero accettabile
		3	238,3	91,3	33,7	Recupero accettabile
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluizione 10 ^{-2,5}	1	288,0	146,7	51,3	Recupero accettabile
		2	278,0	136,7	41,3	Recupero accettabile
		3	274,7	132,7	47,7	Recupero accettabile
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluizione 10 ^{-2,5}	1	284,3	153,7	42,3	Recupero accettabile
		2	288,0	152,3	43,3	Recupero accettabile
		3	274,3	144,3	34,0	Recupero accettabile

SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI RECUPERO BATTERICO
METODICA ROLL-PLATE, 20 – 25 °C

Microorganismo	Diluizione: sospensione batterica 0,5 McFarland con soluzione fisiologica	Lotto BD ESwab	Media di UFC recuperate a 0 h	Media di UFC recuperate a 24 h	Media di UFC recuperate a 48 h	Interpretazione
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluizione 10 ^{-3,5}	1	261,7	190,0	51,7	Recupero accettabile
		2	258,3	178,0	44,7	Recupero accettabile
		3	268,0	192,3	49,0	Recupero accettabile
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluizione 10 ⁻³	1	292,7	108,0	33,0	Recupero accettabile
		2	283,6	115,7	33,0	Recupero accettabile
		3	285,6	109,7	31,0	Recupero accettabile
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluizione 10 ^{-1,5}	1	193,3	56,0	23,0	Recupero accettabile
		2	194,7	54,7	21,7	Recupero accettabile
		3	196,7	58,7	22,0	Recupero accettabile
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluizione 10 ^{-3,5}	1	277,7	113,3	19,3	Recupero accettabile
		2	267,7	98,3	17,0	Recupero accettabile
		3	260,7	88,3	11,0	Recupero accettabile
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluizione 10 ⁻³	1	288,3	76,3	40,7	Recupero accettabile
		2	278,3	67,7	32,7	Recupero accettabile
		3	272,7	60,7	26,7	Recupero accettabile
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluizione 10 ^{-2,5}	1	286,7	164,0	14,3	Recupero accettabile
		2	290,0	154,0	14,0	Recupero accettabile
		3	284,3	164,0	15,7	Recupero accettabile
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluizione 10 ^{-1,5}	1	272,0	86,3	17,3	Recupero accettabile
		2	275,0	78,0	12,7	Recupero accettabile
		3	272,0	76,3	17,3	Recupero accettabile
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluizione 10 ⁻³	1	290,7	107,3	36,0	Recupero accettabile
		2	288,3	97,3	28,3	Recupero accettabile
		3	290,7	105,3	34,7	Recupero accettabile
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluizione 10 ^{-2,5}	1	292,3	92,3	16,7	Recupero accettabile
		2	288,0	93,3	15,0	Recupero accettabile
		3	292,7	92,3	17,3	Recupero accettabile
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluizione 10 ⁻³	1	234,7	13,7		Recupero accettabile
		2	244,7	15,7		Recupero accettabile
		3	246,3	18,0		Recupero accettabile
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluizione 10 ^{-3,5}	1	240,0	93,7	32,7	Recupero accettabile
		2	230,0	89,0	27,7	Recupero accettabile
		3	247,7	86,0	29,3	Recupero accettabile
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluizione 10 ^{-3,5}	1	238,0	74,3	44,0	Recupero accettabile
		2	238,7	73,3	42,7	Recupero accettabile
		3	236,3	76,3	42,3	Recupero accettabile
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Strep gruppo B) ATCC 13813	diluizione 10 ^{-3,5}	1	290,0	88,0	47,7	Recupero accettabile
		2	292,3	87,0	46,0	Recupero accettabile
		3	291,0	86,3	46,3	Recupero accettabile
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluizione 10 ^{-3,5}	1	283,3	110,7	37,0	Recupero accettabile
		2	279,3	99,7	32,0	Recupero accettabile
		3	273,3	92,0	32,0	Recupero accettabile
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluizione 10 ^{-3,5}	1	248,3	91,3	36,0	Recupero accettabile
		2	247,0	86,3	31,7	Recupero accettabile
		3	238,3	73,3	29,0	Recupero accettabile
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluizione 10 ^{-2,5}	1	288,0	107,3	40,3	Recupero accettabile
		2	278,0	97,3	30,3	Recupero accettabile
		3	274,7	97,0	33,7	Recupero accettabile
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluizione 10 ^{-2,5}	1	284,3	107,3	31,3	Recupero accettabile
		2	288,0	106,7	31,0	Recupero accettabile
		3	274,3	97,3	24,3	Recupero accettabile

**SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI RECUPERO BATTERICO
METODICA SWAB ELUTION, 4 – 8 °C**

Microorganismo	Diluizione: sospensione batterica 0,5 McFarland con soluzione fisiologica	Lotto BD ESwab	Media di UFC recuperate a 0 h	Media di UFC recuperate a 24 h	Media di UFC recuperate a 48 h	Calo Log₁₀	Interpretazione
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluizione 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	1,1 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁵	-0,71	Recupero accettabile
		2	1,4 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,73	Recupero accettabile
		3	1,5 x 10 ⁶	9,7 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-0,76	Recupero accettabile
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluizione 1:10	1	6,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-1,00	Recupero accettabile
		2	6,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	6,5 x 10 ⁴	-0,97	Recupero accettabile
		3	6,1 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	6,8 x 10 ⁴	-0,95	Recupero accettabile
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluizione 1:10	1	1,8 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,95	Recupero accettabile
		2	1,8 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,95	Recupero accettabile
		3	1,8 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,98	Recupero accettabile
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluizione 1:10	1	3,9 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	-1,00	Recupero accettabile
		2	3,8 x 10 ⁶	9,9 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-1,02	Recupero accettabile
		3	3,7 x 10 ⁶	8,9 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	-1,12	Recupero accettabile
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluizione 1:10	1	8,6 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,76	Recupero accettabile
		2	8,4 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,78	Recupero accettabile
		3	8,2 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,80	Recupero accettabile
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluizione 1:10	1	1,6 x 10 ⁶	9,7 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-1,12	Recupero accettabile
		2	1,7 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,16	Recupero accettabile
		3	1,7 x 10 ⁶	9,5 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,19	Recupero accettabile
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluizione 1:10	1	2,4 x 10 ⁶	7,0 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-1,12	Recupero accettabile
		2	2,4 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-1,12	Recupero accettabile
		3	2,4 x 10 ⁶	6,8 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-1,10	Recupero accettabile
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluizione 1:10	1	3,8 x 10 ⁶	1,9 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	-0,74	Recupero accettabile
		2	3,7 x 10 ⁶	1,8 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	-0,79	Recupero accettabile
		3	3,7 x 10 ⁶	1,8 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	-0,80	Recupero accettabile
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluizione 1:10	1	3,1 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-1,06	Recupero accettabile
		2	3,0 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-1,05	Recupero accettabile
		3	3,2 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-1,09	Recupero accettabile
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluizione 1:10	1	3,6 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁵		-1,11	Recupero accettabile
		2	3,5 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁵		-1,11	Recupero accettabile
		3	3,4 x 10 ⁶	2,5 x 10 ⁵		-1,13	Recupero accettabile
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluizione 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	8,4 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Recupero accettabile
		2	1,4 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Recupero accettabile
		3	1,4 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-0,73	Recupero accettabile
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluizione 1:10	1	9,9 x 10 ⁵	7,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,72	Recupero accettabile
		2	9,8 x 10 ⁵	7,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,73	Recupero accettabile
		3	1,0 x 10 ⁶	7,6 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,70	Recupero accettabile
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Strep gruppo B) ATCC 13813	diluizione 1:10	1	5,5 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	8,1 x 10 ⁵	-0,83	Recupero accettabile
		2	5,6 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁶	8,0 x 10 ⁵	-0,85	Recupero accettabile
		3	5,4 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	7,8 x 10 ⁵	-0,84	Recupero accettabile
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluizione 1:10	1	2,3 x 10 ⁶	1,3 x 10 ⁶	3,9 x 10 ⁵	-0,77	Recupero accettabile
		2	2,3 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁵	-0,81	Recupero accettabile
		3	2,2 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,2 x 10 ⁵	-0,84	Recupero accettabile
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluizione 1:10	1	6,5 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,73	Recupero accettabile
		2	6,4 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,73	Recupero accettabile
		3	6,4 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,76	Recupero accettabile
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluizione 1:10	1	9,6 x 10 ⁵	4,2 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,75	Recupero accettabile
		2	9,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,73	Recupero accettabile
		3	9,4 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,77	Recupero accettabile
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluizione 1:10	1	4,9 x 10 ⁶	2,9 x 10 ⁶	8,6 x 10 ⁵	-0,76	Recupero accettabile
		2	4,9 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	8,7 x 10 ⁵	-0,75	Recupero accettabile
		3	4,8 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	7,9 x 10 ⁵	-0,78	Recupero accettabile

**SOMMARIO DEI RISULTATI DEGLI STUDI DI RECUPERO BATTERICO
METODICA SWAB ELUTION, 20 – 25 °C**

Microorganismo	Diluizione: sospensione batterica 0,5 McFarland con soluzione fisiologica	Lotto BD ESwab	Media di UFC recuperate a 0 h	Media di UFC recuperate a 24 h	Media di UFC recuperate a 48 h	Calo Log₁₀	Interpretazione
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluizione 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	9,8 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,71	Recupero accettabile
		2	1,4 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Recupero accettabile
		3	1,5 x 10 ⁶	9,8 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	-0,81	Recupero accettabile
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluizione 1:10	1	6,0 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁴	-1,12	Recupero accettabile
		2	6,0 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁴	-1,17	Recupero accettabile
		3	6,1 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	4,2 x 10 ⁴	-1,16	Recupero accettabile
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluizione 1:10	1	1,8 x 10 ⁶	4,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,05	Recupero accettabile
		2	1,8 x 10 ⁶	4,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-1,08	Recupero accettabile
		3	1,8 x 10 ⁶	4,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-1,08	Recupero accettabile
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluizione 1:10	1	3,9 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	-1,09	Recupero accettabile
		2	3,8 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-1,12	Recupero accettabile
		3	3,7 x 10 ⁶	7,2 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	-1,23	Recupero accettabile
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluizione 1:10	1	8,6 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,86	Recupero accettabile
		2	8,4 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,85	Recupero accettabile
		3	8,2 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,91	Recupero accettabile
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluizione 1:10	1	1,6 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,16	Recupero accettabile
		2	1,7 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	9,9 x 10 ⁴	-1,23	Recupero accettabile
		3	1,7 x 10 ⁶	8,3 x 10 ⁵	9,8 x 10 ⁴	-1,24	Recupero accettabile
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluizione 1:10	1	2,4 x 10 ⁶	6,6 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,18	Recupero accettabile
		2	2,4 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,18	Recupero accettabile
		3	2,4 x 10 ⁶	6,5 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-1,15	Recupero accettabile
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluizione 1:10	1	3,8 x 10 ⁶	1,3 x 10 ⁶	4,3 x 10 ⁵	-0,95	Recupero accettabile
		2	3,7 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁵	-1,05	Recupero accettabile
		3	3,7 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁵	-1,04	Recupero accettabile
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluizione 1:10	1	3,1 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,17	Recupero accettabile
		2	3,0 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,15	Recupero accettabile
		3	3,2 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,18	Recupero accettabile
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluizione 1:10	1	3,6 x 10 ⁶	2,2 x 10 ⁵		-1,21	Recupero accettabile
		2	3,5 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵		-1,22	Recupero accettabile
		3	3,4 x 10 ⁶	1,9 x 10 ⁵		-1,25	Recupero accettabile
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluizione 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	7,6 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,82	Recupero accettabile
		2	1,4 x 10 ⁶	7,5 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,85	Recupero accettabile
		3	1,4 x 10 ⁶	7,5 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,87	Recupero accettabile
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluizione 1:10	1	9,9 x 10 ⁵	6,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,95	Recupero accettabile
		2	9,8 x 10 ⁵	6,5 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,91	Recupero accettabile
		3	1,0 x 10 ⁶	6,6 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,92	Recupero accettabile
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Strep gruppo B) ATCC 13813	diluizione 1:10	1	5,5 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	5,4 x 10 ⁵	-1,01	Recupero accettabile
		2	5,6 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁶	5,4 x 10 ⁵	-1,02	Recupero accettabile
		3	5,4 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁶	5,5 x 10 ⁵	-0,99	Recupero accettabile
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluizione 1:10	1	2,3 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁵	-0,84	Recupero accettabile
		2	2,3 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,90	Recupero accettabile
		3	2,2 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,94	Recupero accettabile
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluizione 1:10	1	6,5 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,77	Recupero accettabile
		2	6,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	9,9 x 10 ⁴	-0,81	Recupero accettabile
		3	6,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,81	Recupero accettabile
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluizione 1:10	1	9,6 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,87	Recupero accettabile
		2	9,7 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,91	Recupero accettabile
		3	9,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,83	Recupero accettabile
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluizione 1:10	1	4,9 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	-0,85	Recupero accettabile
		2	4,9 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁶	5,3 x 10 ⁵	-0,97	Recupero accettabile
		3	4,8 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁶	5,7 x 10 ⁵	-0,93	Recupero accettabile

In conformità alla norma CLSI M40-A, a eccezione di *Neisseria gonorrhoeae*, le prestazioni di vitalità sono misurate per ogni microrganismo testato al time point di 48 h e comparate ai criteri di accettazione. Per *Neisseria gonorrhoeae*, le prestazioni di vitalità sono misurate al time point di 24 h. Negli studi sulle prestazioni di vitalità con le metodiche Roll-Plate e Swab Elution, il sistema BD ESwab è riuscito a conservare un recupero accettabile di tutti i microrganismi valutati sia a temperature di refrigerazione (4 – 8 °C) che a temperatura ambiente (20 – 25 °C). Per recupero accettabile nel caso di metodica Roll-Plate, si intende un recupero ≥ 5 CFU dopo il periodo di attesa determinato per la diluizione specifica che ha fornito le conte in piastra al tempo zero più vicine a 300 UFC. Per recupero accettabile nel caso di metodica Swab Elution, si intende un calo non maggiore di $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) di UFC tra la conta UFC al momento zero e il valore UFC dei tamponi dopo il tempo di attesa specificato.

Gli studi sulle prestazioni di vitalità includono anche una valutazione della sovracrescita di batteri a temperature di refrigerazione (4 – 8 °C). Per la metodica Swab Elution, viene effettuata una valutazione della sovracrescita per tutte le specie batteriche testate al time point di attesa di 48 h, a eccezione di *Neisseria gonorrhoeae*, la cui valutazione avviene al time point di attesa di 24 h. La valutazione della sovracrescita con la metodica Swab Elution è definita come crescita maggiore di un aumento $1 \log_{10}$ nel valore UFC tra la conta UFC al momento zero e il time point di attesa. Nel caso della metodica Roll-Plate, la valutazione della sovracrescita è effettuata con un'analisi separata in cui i tamponi sono dosati con 100 µL di una soluzione contenente una coltura di *Pseudomonas aeruginosa* 10^2 UFC. La sovracrescita in queste condizioni è definita come crescita maggiore di un aumento $1 \log_{10}$ nel valore UFC tra la conta UFC al momento zero e il time point di attesa di 48 h. Il sistema di raccolta e trasporto BD ESwab non ha dimostrato sovracrescita né con la metodica Swab Elution né con la Roll-Plate sulla base dei criteri di accettazione descritti nella norma CLSI M40-A.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
220245	Provetta in polipropilene con tappo a vite BD ESwab con 1 mL di terreno liquido Amies e un tampone applicatore di dimensioni normali con tappo bianco e punta in fibra di nylon floccato; 50 kit per confezione
220246	Provetta in polipropilene con tappo a vite BD ESwab con 1 mL di terreno liquido Amies e un tampone con tappo verde e mini-punta in fibra di nylon floccato; 50 kit per confezione
220532	Provetta in polipropilene con tappo a vite BD ESwab con 1 mL di terreno liquido Amies e un tampone con tappo blu e mini-punta in fibra di nylon floccato, flessibile; 50 kit per confezione

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Sistema de recogida y transporte

Español

USO PREVISTO

El sistema de recogida y transporte de BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab, Torunda de elución del líquido Amies de BD) está concebido para la recogida de muestras clínicas que contienen aerobios, anaerobios y bacterias exigentes y para su transporte desde el lugar de recogida hasta el laboratorio de análisis. En el laboratorio, las muestras de BD ESwab se procesan mediante procedimientos operativos estándar de laboratorios clínicos para cultivos bacterianos.

BD ESwab se suministra en formato de equipo de recogida. Cada equipo de recogida consiste en un paquete estéril que contiene dos componentes: un tubo con tapón de rosca de polipropileno con una etiqueta, de forma cónica y con el fondo relleno con un 1 mL de medio de transporte de Liquid Amies y una torunda de recogida de muestras que tiene una punta floqueada con fibra de nailon suave. Hay disponibles tres configuraciones de equipo de recogida: una que contiene un aplicador de nailon floqueado de tamaño normal; una que contiene un aplicador de nailon floqueado con punta de tamaño pequeño; y una que contiene un aplicador de nailon floqueado con punta de tamaño pequeño y flexible.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Uno de los procedimientos sistemáticos en el diagnóstico de infecciones causadas por bacterias consiste en la recogida y el transporte seguro de muestras en torundas. Esto puede realizarse mediante el sistema de recogida y transporte de BD Liquid Amies Elution Swab (ESwab). BD ESwab incorpora un medio de transporte modificado de Liquid Amies, que puede mantener la viabilidad de multitud de microorganismos de importancia clínica como aerobios, anaerobios y bacterias exigentes (*Neisseria gonorrhoeae*) durante su transporte al laboratorio de análisis. El medio de transporte de ESwab es un medio de mantenimiento compuesto de tampón de fosfato inorgánico, sales de calcio y magnesio y cloruro de sodio con un entorno reducido debido a la presencia de tioglicolato sódico¹.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Una vez que se realiza la recogida de una muestra mediante torunda, debe colocarse inmediatamente en el frasco de transporte de BD ESwab donde entrará en contacto con el medio de transporte. Las muestras obtenidas mediante torunda para las investigaciones bacterianas que se han recopilado con ESwab deberían transportarse directamente al laboratorio, preferentemente antes de 2 h, contadas a partir de su obtención, para mantener una viabilidad óptima del organismo²⁻⁴. Si se retrasa la entrega o el procesamiento inmediato, las muestras deberían refrigerarse a una temperatura entre 4 – 8 °C o almacenarse a temperatura ambiente (20 – 25 °C) y procesarse en las próximas 48 h, excepto en el caso de los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae*, que deberían procesarse en 24 h. Estudios científicos independientes sobre los sistemas de transporte de torunda han mostrado que la viabilidad de algunas bacterias es superior en temperaturas refrigeradas en comparación con las de temperatura ambiente⁵⁻⁹.

REACTIVOS

BD ESwab incorpora un medio modificado de Liquid Amies que contiene:

Cloruro sódico
Cloruro de potasio
Cloruro de calcio
Cloruro de magnesio
Fosfato monopotásico
Fosfato disódico
Tioglicolato sódico
Agua destilada

NOTA: el medio Liquid Amies modificado en los tubos de transporte de **BD** ESwab puede tener un aspecto turbio. Esto es normal y se debe a la presencia de sales en la fórmula del medio.

Advertencias y precauciones

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Deben emplearse medidas de precaución para riesgos biológicos y técnicas asépticas que estén aprobadas. Para uso exclusivo de personal con la formación y calificación adecuadas.
3. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"¹⁰⁻¹³ y las directrices del centro.
4. Después de su uso, deben esterilizarse todos los desechos biológicamente peligrosos, como muestras, recipientes y medios.
5. Deben leerse y seguirse cuidadosamente las instrucciones de uso.
6. Las torundas no usadas no deben reesterilizarse.
7. **BD** ESwab Collection and Transport System es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.
8. No se debe guardar en el envase de nuevo.
9. No apto para recoger y transportar microorganismos que no sean aerobios, anaerobios y bacterias exigentes.
10. No apto para aplicaciones que vayan más allá del uso previsto indicado.
11. El uso de este producto junto con un equipo de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico debe ser validado previamente por el usuario.
12. La torunda no debe utilizarse si presenta daños evidentes (por ejemplo, si la punta o la varilla están rotas).
13. Al recoger muestras de pacientes con torunda, debe tenerse cuidado de no aplicar una fuerza o presión excesiva, ya que la varilla de la torunda podría romperse.
14. El medio no debe ingerirse.
15. No se debe utilizar el medio de **BD** ESwab para humedecer previamente la torunda aplicadora antes de recoger la muestra ni para enjuagar o irrigar las zonas en las que se toma la muestra.
16. No debería utilizarse **BD** ESwab si: (1) existen signos de daño o contaminación del producto, (2) existen signos de fuga, (3) ha pasado la fecha de caducidad, (4) el equipo de recogida está abierto o (5) hay otros signos de deterioro.
17. No doble la torunda antes de usarla. Si hay evidencias que sugieren que la torunda se ha doblado, no debe usarse.

Conservación y manipulación

Este producto está listo para utilizarse y no necesita preparación. Hasta que se use, el producto debe almacenarse en su envase original a una temperatura de 5 °C a 25 °C. No incubar ni congelar. El almacenamiento inadecuado causará una pérdida de eficacia. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad, que aparece impresa claramente en la caja exterior en cada equipo de recogida estéril individual y en la etiqueta del tubo de transporte de la muestra.

Materiales suministrados

BD ESwab se suministra en forma de equipo de recogida. En un paquete se incluyen cincuenta (50) equipos de recogida. Cada equipo de recogida se compone de dos componentes: un tubo con tapón de rosca de polipropileno con una etiqueta, de forma cónica y con el fondo relleno con un 1 mL de medio de transporte de Liquid Amies y una torunda de recogida de muestras que tiene una punta floqueada con fibra de nailon suave (consulte las figuras 1 y 2). Hay disponibles tres tipos de configuraciones del equipo de recogida: una que contiene un aplicador de torunda de nailon floqueado de tamaño normal para zonas en las que se toma la muestra* (nariz, garganta, vagina y heridas); una que contiene un aplicador de torunda de nailon floqueado con el tamaño de punta pequeña para zonas en las que se toma la muestra* (ojo, oído, vías nasales, nasofaringe, garganta, tracto urogenital y para la recogida de muestras pediátricas); y otra que contiene un aplicador de torunda de nailon floqueado con punta de tamaño pequeño y flexible para zonas en las que se toma la muestra* (recogida de muestras pediátricas y de nasofaringe).

*Las pruebas de rendimiento no se han realizado con muestras humanas.

Fig 1. Equipo de recogida de BD ESwab

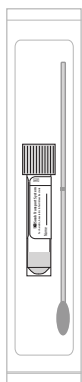
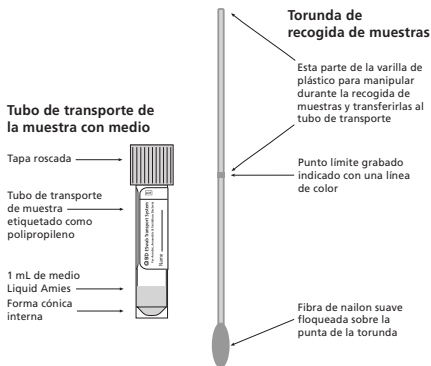


Fig 2. Componentes del equipo de recogida de BD ESwab



Materiales necesarios pero no suministrados

Materiales adecuados para aislar y cultivar aerobios, anaerobios y bacterias exigentes. Estos materiales incluyen placas o tubos de medios de cultivo y sistemas de incubación, jarras de gas o estaciones anaeróbicas. Consulte los manuales de referencia del laboratorio para saber los protocolos recomendados para las técnicas de cultivo e identificación de aerobios, anaerobios y bacterias exigentes a partir de muestras clínicas de torundas¹⁴⁻²⁰.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Se deben seguir los procedimientos de seguridad del laboratorio. Se debe tener precaución para minimizar las salpicaduras y derrames de medios durante la recogida de muestras y los procedimientos de prueba descritos a continuación.

Las muestras recogidas para las investigaciones bacteriológicas que comprenden el aislamiento de aerobios, anaerobios y bacterias exigentes como *Nisseria gonorrhoeae* deben recogerse y manipularse siguiendo los manuales y directrices publicados^{2,3,14-19}.

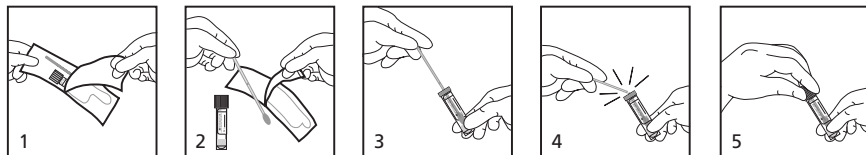
Para mantener una viabilidad óptima del organismo, se deben transportar las muestras obtenidas mediante BD ESwab directamente al laboratorio, preferentemente antes de 2 h contadas a partir de su obtención²⁻⁴. Si se retrasa la entrega o el procesamiento inmediatos, las muestras deberían refrigerarse a una temperatura entre 4 – 8 °C o almacenarse a temperatura ambiente (20 – 25 °C) y procesarse en las próximas 48 h excepto en el caso de los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae*, que deben procesarse en 24 h.

Los requisitos específicos para el transporte y la manipulación de muestras deben ajustarse por completo a la normativa vigente^{15,18,19}. El transporte de muestras dentro de las instituciones médicas debe cumplir sus directrices internas. Todas las muestras deben procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio.

Recogida de las muestras

La correcta recogida de la muestra en el paciente es un factor extremadamente importante para que se logren aislar e identificar microorganismos infecciosos. Para obtener información específica concerniente a los procedimientos de recogida de muestras, consulte los manuales de referencia publicados^{2,14,16-18,20}.

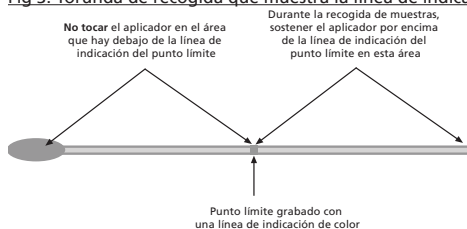
NOTA: las torundas no deben doblarse antes de la recogida de muestras.



1. Abra el equipo de recogida de muestras de BD ESwab y extraiga el tubo y el aplicador de torunda.
2. Recoja la muestra del paciente.
3. Desenrosque de manera aséptica y quite el tapón del tubo.
4. Inserte la torunda en el tubo y doble la varilla de la torunda en el punto límite, indicado por la línea de color marcada en la varilla de la torunda, contra el tubo para romper la varilla. Tire la parte rota de la varilla de la torunda en un contenedor aprobado médicamente para la eliminación de desechos médicos.
5. Coloque el tapón en el tubo y asegúrese de que esté bien cerrado.
6. Escriba la información del paciente en la etiqueta del tubo o pegue la etiqueta de identificación del paciente. Envíe la muestra al laboratorio de pruebas.

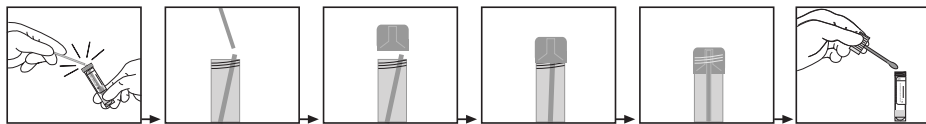
Cuando se manipula el aplicador de torunda durante la recogida de muestras, el operador no debe tocar el área por debajo de la línea que indica el punto límite marcado; es decir, el área desde la línea a la punta de la torunda de nailon floqueada (consulte la figura 3), ya que esto llevará a la contaminación de la varilla del aplicador y del cultivo con lo que se invalidarían los resultados de la prueba.

Fig 3. Torunda de recogida que muestra la línea de indicación del punto límite y el área para sostener el aplicador



Después de tomar la muestra con la torunda al paciente, la varilla del aplicador de torunda se rompe por la línea de indicación del punto límite coloreado, doblando la varilla sobre el lado del tubo permitiendo así que la torunda caiga dentro del tubo de **BD ESwab** del medio de transporte. A continuación, el operador desechará la parte de la varilla de la torunda en un contenedor aprobado médicamente para la eliminación de desechos médicos. El tapón de rosca del tubo se volverá a colocar y a fijar con firmeza. La acción de rosacar el tapón en el tubo mueve el final de la varilla de la torunda rota en un receptáculo acoplado y moldeado con forma de embudo en el tapón (consulte la figura 4). Esta forma de embudo moldeado captura el final de la varilla del aplicador roto y lo ajusta firmemente al punto de encaje mediante sujeción de fricción.

Fig 4. Captura de la varilla rota del aplicador de torunda por el tapón del tubo de BD ESwab



En el laboratorio de pruebas, cuando el tapón de **BD ESwab** se desenrosca y se quita, la varilla del aplicador de torunda se fija de manera segura al tapón. Esto permite al operador extraer de manera adecuada la torunda y realizar varios análisis microbiológicos usando el tapón del tubo como un mango para sujetar y manipular la torunda. Debido a la flexibilidad de la varilla de las torundas de punta de tamaño pequeño (220246 y 220532), la tapa de captura no se aplica, ya que puede que el aplicador roto no se ajuste con firmeza en la tapa. Utilice pinzas estériles para extraer el aplicador del tubo o del tapón si la torunda ha quedado parcialmente atrapada.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Colocación en placas de los cultivos de muestras de BD ESwab en el laboratorio

Las muestras de **BD ESwab** deberían procesarse para cultivos bacteriológicos utilizando los medios de cultivo recomendados y las técnicas de laboratorio que dependerán del tipo de muestra y el organismo que se esté investigando. Para obtener información sobre medios de cultivos recomendados y técnicas para el aislamiento e identificación de las bacterias de las muestras clínicas mediante torundas, consulte los manuales y directrices publicados sobre microbiología^{14,17,20-22}.

Las investigaciones de cultivos de muestras de torundas para la presencia de bacterias aeróbicas, anaeróbicas y bacterias exigentes, como *Neisseria gonorrhoeae*, suponen el uso rutinario de medios de cultivo de agar sólidos en placas de Petri. El procedimiento para la inoculación de muestras de **BD ESwab** en un agar sólido en placas de Petri es de la siguiente manera.

1. Agite con fuerza el tubo de **BD ESwab** que contiene la muestra de torunda con el pulgar y el índice durante 5 s o mezcle el tubo con un agitador vórtex durante 5 s para liberar la muestra de la punta de la torunda. Disperse uniformemente y suspenda la muestra del paciente en el medio de transporte líquido.
2. Desenrosque el tapón de **BD ESwab** para extraer el aplicador de torunda.
3. Pase la punta del aplicador de **BD ESwab** sobre la superficie de un cuadrante de la placa de medios de cultivo para proporcionar el inóculo primario.
4. Si es necesario cultivar la muestra de torunda en las placas de medios de cultivo adicionales, devuelva el aplicador de **BD ESwab** al tubo del medio de transporte durante dos segundos para absorber y recargar la punta del aplicador con la suspensión del medio de transporte/muestra del paciente y después repita el paso 3.

El procedimiento descrito anteriormente utiliza el aplicador de **BD ESwab** como una varilla de inoculación para transferir la suspensión de la muestra del paciente en el medio del transporte sobre la superficie de una placa de cultivo, creando así el inóculo primario (consulte la figura 5). Por otra parte, el operador puede usar un mezclador tipo vórtex o mezclar el tubo de **BD ESwab** con la torunda dentro durante 5 s y transferir a continuación volúmenes de 100 µL de la suspensión en cada placa de cultivo mediante un pipeteador volumétrico y puntas de pipeta estériles. Se deberán usar técnicas de laboratorio estándar para extender el inóculo primario de la muestra del paciente por la superficie de la placa de cultivo (consulte la figura 6).

Fig. 5 Procedimiento para la inoculación de muestras de BD ESwab en un agar sólido en placas de Petri

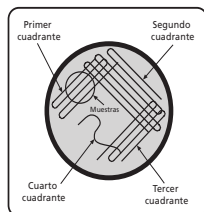


1. Uso de la torunda para inocular la muestra



2. Uso del pipeteador y de puntas de pipeta estériles para inocular 100 µL de muestra

Fig. 6 Procedimiento para la extensión de muestras de BD ESwab en placas de Petri de agar para el aislamiento primario²³



Siembre un inóculo primario de la muestra de BD ESwab en la superficie de un medio de cultivo adecuado siguiendo los procedimientos de microbiología recomendados.

Utilice un asa bacteriológica estéril para extender el inóculo primario en la superficie para aislar los organismos en los medios de cultivo.

Preparación de frotis con extensión de Gram de las muestras de BD ESwab

Los análisis de laboratorio de muestras clínicas de torundas recopiladas de algunas partes del paciente pueden incluir rutinariamente un examen microscópico de las preparaciones teñidas ("frotis directos") utilizando el procedimiento de tinción de Gram. De esta manera se puede ofrecer información valiosa a los médicos que están tratando pacientes con enfermedades infecciosas²⁴. Hay muchas ocasiones en las que un tinte de Gram puede ayudar a realizar un diagnóstico; por ejemplo, con torundas sacadas del endocérvix o uretra masculina para investigar infecciones sospechosas de *Neisseria gonorrhoeae* o torundas vaginales para diagnosticar vaginosis bacteriana²⁵⁻³⁰. El tinte de Gram también puede ayudar a juzgar la calidad de la muestra y a contribuir a la selección de medios de cultivo especialmente con flora mixta³¹.

Se pueden preparar portaobjetos de microscopio de muestras de pacientes transportadas mediante el sistema de transporte de BD ESwab para los análisis de tinción de Gram, tal y como se describe a continuación, al coger una muestra de una parte alícuota de una suspensión agitada con vórtex de la torunda^{17,31}.

1. Coja un portaobjetos de microscopio de cristal limpio, colóquelo en una superficie plana e inscriba un área usando un marcador con punta de diamante o de cristal para identificar dónde se encuentra el inóculo de la muestra.
2. Agite en un mezclador de tipo vórtex o mezcle el tubo de BD ESwab que contiene la muestra de torunda durante 5 s para liberar la muestra de la punta de la torunda, disperse uniformemente y suspenda la muestra del paciente en el medio de transporte Liquid Amies.
3. Desensrose el tapón de BD ESwab y con una pipeta estéril, transfiera 1 o dos gotas del medio Liquid Amies al área inscrita en el portaobjetos de cristal.
4. Deje que la muestra del portaobjetos se seque al aire o coloque el portaobjetos en un calentador de portaobjetos eléctrico a 60 °C.
5. Los frotis se pueden fijar con calor o metanol. La fijación mediante metanol puede ser recomendable ya que impide la lisis de glóbulos rojos y que se dañen las células anfitrionas, por lo que da como resultado un fondo más limpio^{17,24,31}.
6. Siga los manuales de referencia del laboratorio publicados y las directrices para realizar la tinción de Gram. Si se usan reactivos de tinción de Gram comerciales, es importante seguir las instrucciones del prospecto del fabricante para el procedimiento de prueba de rendimiento.

Para obtener más información o instrucciones sobre la preparación de portaobjetos de muestras para análisis microscópicos, sobre procedimientos de tinción de Gram, así como la interpretación y la realización de informes de análisis microscópicos, consulte los manuales de referencia de laboratorio publicados^{16,21,22,24,31}.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de BD ESwab se prueban para comprobar la esterilidad. Los aplicadores de torunda se prueban para garantizar que carecen de toxicidad para las bacterias. El medio de transporte de BD ESwab Liquid Amies se prueba para comprobar la estabilidad del pH y la carga biológica mediante un examen microscópico de tinción de Gram para garantizar niveles aceptables tal y como se han definido en el estándar aprobado M40-A del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁴. Se han realizado controles de calidad de cada lote de producción de BD ESwab antes de su comercialización para ver si se mantienen bacterias viables tanto a temperaturas refrigeradas (4 – 8 °C) como a temperatura ambiente (20 – 25 °C) en momentos específicos con un panel de aerobios, anaerobios y bacterias exigentes usando los métodos Roll-Plate (semicuantitativo) y Swab Elution (elución de torunda)⁴. Los estudios de rendimiento de viabilidad también incluyen una evaluación de un crecimiento excesivo de bacterias a temperaturas refrigeradas (4 – 8 °C) que debería corresponderse a un aumento de ≤ 1 log en el crecimiento en un momento especificado. Los procedimientos de control de calidad aplicados a los dispositivos de transporte bacteriológico que utilizan un método Swab Elution cuantitativo y uno Roll-Plate cualitativo están descritos en CLSI M40-A y otras publicaciones^{4,5,7,8,32-34}. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no deben notificarse los resultados de las muestras de los pacientes.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El estado, el tiempo y el volumen de las muestras recogidas para el cultivo son variables significativas que influyen en la fiabilidad de los resultados de los cultivos. Siga las directrices recomendadas para la recogida de muestras^{2,3,14,16,17,20,21}.
2. **BD ESwab** está indicado como medio de recogida y transporte de aerobios, anaerobios y bacterias exigentes como *Neisseria gonorrhoeae*.
3. El sistema de recogida y transporte de muestras **BD ESwab** está diseñado para que se use con los tubos de medios y torundas proporcionados en el equipo de recogida. No se ha comprobado el uso de tubos de medio o de torundas de cualquier otro proveedor para su utilización con **BD ESwab** y podría afectar al rendimiento del producto y a los resultados de las pruebas de laboratorio.

VALORES PREVISTOS

Los resultados obtenidos dependerán en gran medida de la correcta recogida de las muestras, así como de su rápido transporte y procesamiento en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En el laboratorio clínico de rutina, el método Roll-Plate es el medio principal de inocular dispositivos de transporte de torunda en un medio en placa. Una limitación del método Roll-Plate⁴ para la prueba de rendimiento de viabilidad bacteriana es que no se trata de un método cuantitativo, sino más bien una aproximación semicuantitativa. Por otra parte, los métodos de rendimiento de viabilidad cuantitativa como el método Swab Elution⁴ (elución de torunda) no reflejan el protocolo estándar utilizado en la mayoría de laboratorios clínicos. Mientras que el método Swab Elution permite una medida cuantitativa de la habilidad de un sistema de transporte para mantener organismos viables, la técnica Roll-Plate toma en consideración algunas variables mecánicas de la acción directa de toma de muestras que existen en el laboratorio clínico y que puede influir en la emisión de la muestra en las placas de cultivo. Debido a esto, se usaron ambos métodos de realización de estudios de viabilidad para determinar las características de rendimiento del sistema de transporte y recogida de **BD ESwab**.

Los procedimientos de prueba empleados para determinar el rendimiento de viabilidad bacteriana se han basado en los métodos de control de calidad descritos en CLSI M40-A^{4,5,7,8,32-34}. Los organismos de prueba utilizados en este estudio fueron los específicamente prescritos en CLSI M40-A para establecer las exigencias de rendimiento y el control de calidad de los sistemas de transporte de torunda e incluyen un panel representativo de aerobios, anaerobios y bacterias exigentes. Se probó un grupo adicional de organismos no requeridos ni especificados por CLSI M40-A para proporcionar más información sobre la supervivencia de bacterias específicas. Se realizaron estudios de viabilidad bacteriana en **BD ESwab** en dos intervalos diferentes de temperatura, 4 – 8 °C y 20 – 25 °C, correspondientes a la temperatura del refrigerador y a la temperatura ambiente, respectivamente. Las torundas que acompañan a cada sistema de transporte se inocularon directamente por triplicado con 100 µL de concentraciones específicas de suspensión de microorganismo. A continuación se colocaron en sus respectivos tubos de medio para transporte y se mantuvieron durante 0, 24 y 48 h. En los intervalos de tiempo adecuados, cada torunda se procesó de acuerdo con el método Roll-Plate o Swab Elution.

Los organismos evaluados se dividieron en tres grupos principales (consulte la nota que sigue a continuación):

1. Aerobios y anaerobios facultativos:

Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.

2. Anaerobios:

Bacteroides fragilis ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.

3. Bacterias exigentes:

Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069.

Organismos adicionales evaluados:

Enterococcus faecalis (*Enterococcus* resistente a la vancomicina, VRE) ATCC 51299, *Staphylococcus aureus* (*Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina, MRSA) ATCC 43300, *Streptococcus agalactiae* (*Streptococcus* del grupo B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC 25286, *Peptococcus magnus* ATCC 29328.

Los resultados de las cepas bacterianas analizadas con el sistema BD ESwab se muestran en las tablas siguientes.

RESUMEN DE RESULTADOS PARA LOS ESTUDIOS DE RECUPERACIÓN BACTERIANA
MÉTODO ROLL-PLATE, 4 – 8 °C

Microorganismo	Dilución: suspensión bacteriana de McFarland de 0,5 con salino	Lote BD ESwab	Promedio de UFC recuperados a las 0 h	Promedio de UFC recuperados a las 24 h	Promedio de UFC recuperados a las 48 h	Interpretación
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluido 10 ^{-3,5}	1	261,7	210,7	59,3	Recuperación aceptable
		2	258,3	206,3	54,7	Recuperación aceptable
		3	268,0	203,3	56,7	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluido 10 ⁻³	1	292,7	142,0	49,0	Recuperación aceptable
		2	283,6	138,3	49,3	Recuperación aceptable
		3	285,6	145,3	48,0	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluido 10 ^{-1,5}	1	193,3	60,7	29,7	Recuperación aceptable
		2	194,7	61,7	32,3	Recuperación aceptable
		3	196,7	64,0	35,0	Recuperación aceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluido 10 ^{-3,5}	1	277,7	121,0	27,3	Recuperación aceptable
		2	267,7	111,3	19,7	Recuperación aceptable
		3	260,7	101,3	17,3	Recuperación aceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluido 10 ⁻³	1	288,3	93,7	54,0	Recuperación aceptable
		2	278,3	83,7	44,0	Recuperación aceptable
		3	272,7	74,3	29,7	Recuperación aceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluido 10 ^{-2,5}	1	286,7	180,3	22,7	Recuperación aceptable
		2	290,0	182,7	21,3	Recuperación aceptable
		3	284,3	187,3	23,3	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluido 10 ^{-1,5}	1	272,0	110,0	19,0	Recuperación aceptable
		2	275,0	102,0	16,7	Recuperación aceptable
		3	272,0	111,0	22,0	Recuperación aceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluido 10 ⁻³	1	290,7	156,7	48,7	Recuperación aceptable
		2	288,3	151,3	40,7	Recuperación aceptable
		3	290,7	154,7	47,0	Recuperación aceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluido 10 ^{-2,5}	1	292,3	169,3	29,3	Recuperación aceptable
		2	288,0	168,3	31,0	Recuperación aceptable
		3	292,7	169,7	29,7	Recuperación aceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluido 10 ⁻³	1	234,7	19,7		Recuperación aceptable
		2	244,7	24,3		Recuperación aceptable
		3	246,3	23,7		Recuperación aceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluido 10 ^{-3,5}	1	240,0	109,3	41,3	Recuperación aceptable
		2	230,0	101,7	37,3	Recuperación aceptable
		3	247,7	102,3	41,0	Recuperación aceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluido 10 ^{-3,5}	1	238,0	98,0	50,3	Recuperación aceptable
		2	238,7	98,7	49,0	Recuperación aceptable
		3	236,3	96,3	48,0	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Estreptococo de grupo B) ATCC 13813	diluido 10 ^{-3,5}	1	290,0	116,7	56,3	Recuperación aceptable
		2	292,3	116,7	58,3	Recuperación aceptable
		3	291,0	116,3	56,7	Recuperación aceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluido 10 ^{-3,5}	1	283,3	162,0	48,7	Recuperación aceptable
		2	279,3	152,0	41,7	Recuperación aceptable
		3	273,3	145,3	44,0	Recuperación aceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluido 10 ^{-3,5}	1	248,3	100,3	43,7	Recuperación aceptable
		2	247,0	94,7	38,3	Recuperación aceptable
		3	238,3	91,3	33,7	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluido 10 ^{-2,5}	1	288,0	146,7	51,3	Recuperación aceptable
		2	278,0	136,7	41,3	Recuperación aceptable
		3	274,7	132,7	47,7	Recuperación aceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluido 10 ^{-2,5}	1	284,3	153,7	42,3	Recuperación aceptable
		2	288,0	152,3	43,3	Recuperación aceptable
		3	274,3	144,3	34,0	Recuperación aceptable

RESUMEN DE RESULTADOS PARA LOS ESTUDIOS DE RECUPERACIÓN BACTERIANA
MÉTODO ROLL-PLATE, 20 – 25 °C

Microorganismo	Dilución: suspensión bacteriana de McFarland de 0,5 con salino	Lote BD ESwab	Promedio de UFC recuperados a las 0 h	Promedio de UFC recuperados a las 24 h	Promedio de UFC recuperados a las 48 h	Interpretación
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluido 10 ^{-3,5}	1	261,7	190,0	51,7	Recuperación aceptable
		2	258,3	178,0	44,7	Recuperación aceptable
		3	268,0	192,3	49,0	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluido 10 ⁻³	1	292,7	108,0	33,0	Recuperación aceptable
		2	283,6	115,7	33,0	Recuperación aceptable
		3	285,6	109,7	31,0	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluido 10 ^{-1,5}	1	193,3	56,0	23,0	Recuperación aceptable
		2	194,7	54,7	21,7	Recuperación aceptable
		3	196,7	58,7	22,0	Recuperación aceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluido 10 ^{-3,5}	1	277,7	113,3	19,3	Recuperación aceptable
		2	267,7	98,3	17,0	Recuperación aceptable
		3	260,7	88,3	11,0	Recuperación aceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluido 10 ⁻³	1	288,3	76,3	40,7	Recuperación aceptable
		2	278,3	67,7	32,7	Recuperación aceptable
		3	272,7	60,7	26,7	Recuperación aceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluido 10 ^{-2,5}	1	286,7	164,0	14,3	Recuperación aceptable
		2	290,0	154,0	14,0	Recuperación aceptable
		3	284,3	164,0	15,7	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluido 10 ^{-1,5}	1	272,0	86,3	17,3	Recuperación aceptable
		2	275,0	78,0	12,7	Recuperación aceptable
		3	272,0	76,3	17,3	Recuperación aceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluido 10 ⁻³	1	290,7	107,3	36,0	Recuperación aceptable
		2	288,3	97,3	28,3	Recuperación aceptable
		3	290,7	105,3	34,7	Recuperación aceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluido 10 ^{-2,5}	1	292,3	92,3	16,7	Recuperación aceptable
		2	288,0	93,3	15,0	Recuperación aceptable
		3	292,7	92,3	17,3	Recuperación aceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluido 10 ⁻³	1	234,7	13,7		Recuperación aceptable
		2	244,7	15,7		Recuperación aceptable
		3	246,3	18,0		Recuperación aceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluido 10 ^{-3,5}	1	240,0	93,7	32,7	Recuperación aceptable
		2	230,0	89,0	27,7	Recuperación aceptable
		3	247,7	86,0	29,3	Recuperación aceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluido 10 ^{-3,5}	1	238,0	74,3	44,0	Recuperación aceptable
		2	238,7	73,3	42,7	Recuperación aceptable
		3	236,3	76,3	42,3	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Estreptococo del grupo B) ATCC 13813	diluido 10 ^{-3,5}	1	290,0	88,0	47,7	Recuperación aceptable
		2	292,3	87,0	46,0	Recuperación aceptable
		3	291,0	86,3	46,3	Recuperación aceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluido 10 ^{-3,5}	1	283,3	110,7	37,0	Recuperación aceptable
		2	279,3	99,7	32,0	Recuperación aceptable
		3	273,3	92,0	32,0	Recuperación aceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluido 10 ^{-3,5}	1	248,3	91,3	36,0	Recuperación aceptable
		2	247,0	86,3	31,7	Recuperación aceptable
		3	238,3	73,3	29,0	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluido 10 ^{-2,5}	1	288,0	107,3	40,3	Recuperación aceptable
		2	278,0	97,3	30,3	Recuperación aceptable
		3	274,7	97,0	33,7	Recuperación aceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluido 10 ^{-2,5}	1	284,3	107,3	31,3	Recuperación aceptable
		2	288,0	106,7	31,0	Recuperación aceptable
		3	274,3	97,3	24,3	Recuperación aceptable

**RESUMEN DE RESULTADOS PARA LOS ESTUDIOS DE RECUPERACIÓN BACTERIANA
MÉTODO SWAB ELUTION, 4 – 8 °C**

Microorganismo	Dilución: suspensión bacteriana de McFarland de 0,5 con salino	Lote BD Eswab	Promedio de UFC recuperados a las 0 h	Promedio de UFC recuperados a las 24 h	Promedio de UFC recuperados a las 48 h	Reducción de log ₁₀	Interpretación
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluido 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	1,1 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁵	-0,71	Recuperación aceptable
		2	1,4 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
		3	1,5 x 10 ⁶	9,7 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-0,76	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluido 1:10	1	6,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-1,00	Recuperación aceptable
		2	6,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	6,5 x 10 ⁴	-0,97	Recuperación aceptable
		3	6,1 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	6,8 x 10 ⁴	-0,95	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluido 1:10	1	1,8 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,95	Recuperación aceptable
		2	1,8 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,95	Recuperación aceptable
		3	1,8 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,98	Recuperación aceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluido 1:10	1	3,9 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	-1,00	Recuperación aceptable
		2	3,8 x 10 ⁶	9,9 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-1,02	Recuperación aceptable
		3	3,7 x 10 ⁶	8,9 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	-1,12	Recuperación aceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluido 1:10	1	8,6 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,76	Recuperación aceptable
		2	8,4 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,78	Recuperación aceptable
		3	8,2 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,80	Recuperación aceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluido 1:10	1	1,6 x 10 ⁶	9,7 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-1,12	Recuperación aceptable
		2	1,7 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,16	Recuperación aceptable
		3	1,7 x 10 ⁶	9,5 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,19	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluido 1:10	1	2,4 x 10 ⁶	7,0 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-1,12	Recuperación aceptable
		2	2,4 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-1,12	Recuperación aceptable
		3	2,4 x 10 ⁶	6,8 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-1,10	Recuperación aceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluido 1:10	1	3,8 x 10 ⁶	1,9 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	-0,74	Recuperación aceptable
		2	3,7 x 10 ⁶	1,8 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	-0,79	Recuperación aceptable
		3	3,7 x 10 ⁶	1,8 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	-0,80	Recuperación aceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluido 1:10	1	3,1 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-1,06	Recuperación aceptable
		2	3,0 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-1,05	Recuperación aceptable
		3	3,2 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-1,09	Recuperación aceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluido 1:10	1	3,6 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁵		-1,11	Recuperación aceptable
		2	3,5 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁵		-1,11	Recuperación aceptable
		3	3,4 x 10 ⁶	2,5 x 10 ⁵		-1,13	Recuperación aceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluido 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	8,4 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Recuperación aceptable
		2	1,4 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Recuperación aceptable
		3	1,4 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluido 1:10	1	9,9 x 10 ⁵	7,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,72	Recuperación aceptable
		2	9,8 x 10 ⁵	7,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
		3	1,0 x 10 ⁶	7,6 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,70	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Estreptococo del grupo B) ATCC 13813	diluido 1:10	1	5,5 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	8,1 x 10 ⁵	-0,83	Recuperación aceptable
		2	5,6 X 10 ⁶	3,6 x 10 ⁶	8,0 x 10 ⁵	-0,85	Recuperación aceptable
		3	5,4 X 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	7,8 x 10 ⁵	-0,84	Recuperación aceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluido 1:10	1	2,3 x 10 ⁶	1,3 x 10 ⁶	3,9 x 10 ⁵	-0,77	Recuperación aceptable
		2	2,3 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁵	-0,81	Recuperación aceptable
		3	2,2 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,2 x 10 ⁵	-0,84	Recuperación aceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluido 1:10	1	6,5 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
		2	6,4 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
		3	6,4 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,76	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluido 1:10	1	9,6 x 10 ⁵	4,2 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,75	Recuperación aceptable
		2	9,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
		3	9,4 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,77	Recuperación aceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluido 1:10	1	4,9 x 10 ⁶	2,9 x 10 ⁶	8,6 x 10 ⁵	-0,76	Recuperación aceptable
		2	4,9 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	8,7 x 10 ⁵	-0,75	Recuperación aceptable
		3	4,8 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	7,9 x 10 ⁵	-0,78	Recuperación aceptable

**RESUMEN DE RESULTADOS PARA LOS ESTUDIOS DE RECUPERACIÓN BACTERIANA
MÉTODO SWAB ELUTION, 20 – 25 °C**

Microorganismo	Dilución: suspensión bacteriana de McFarland de 0,5 con salino	Lote BD ESwab	Promedio de UFC recuperados a las 0 h	Promedio de UFC recuperados a las 24 h	Promedio de UFC recuperados a las 48 h	Reducción de log ₁₀	Interpretación
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	diluido 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	9,8 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,71	Recuperación aceptable
		2	1,4 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Recuperación aceptable
		3	1,5 x 10 ⁶	9,8 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	-0,81	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	diluido 1:10	1	6,0 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁴	-1,12	Recuperación aceptable
		2	6,0 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁴	-1,17	Recuperación aceptable
		3	6,1 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	4,2 x 10 ⁴	-1,16	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	diluido 1:10	1	1,8 x 10 ⁶	4,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,05	Recuperación aceptable
		2	1,8 x 10 ⁶	4,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-1,08	Recuperación aceptable
		3	1,8 x 10 ⁶	4,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-1,08	Recuperación aceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	diluido 1:10	1	3,9 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	-1,09	Recuperación aceptable
		2	3,8 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-1,12	Recuperación aceptable
		3	3,7 x 10 ⁶	7,2 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	-1,23	Recuperación aceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	diluido 1:10	1	8,6 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,86	Recuperación aceptable
		2	8,4 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,85	Recuperación aceptable
		3	8,2 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,91	Recuperación aceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	diluido 1:10	1	1,6 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,16	Recuperación aceptable
		2	1,7 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	9,9 x 10 ⁴	-1,23	Recuperación aceptable
		3	1,7 x 10 ⁶	8,3 x 10 ⁵	9,8 x 10 ⁴	-1,24	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	diluido 1:10	1	2,4 x 10 ⁶	6,6 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,18	Recuperación aceptable
		2	2,4 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,18	Recuperación aceptable
		3	2,4 x 10 ⁶	6,5 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-1,15	Recuperación aceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	diluido 1:10	1	3,8 x 10 ⁶	1,3 x 10 ⁶	4,3 x 10 ⁵	-0,95	Recuperación aceptable
		2	3,7 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁵	-1,05	Recuperación aceptable
		3	3,7 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁵	-1,04	Recuperación aceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	diluido 1:10	1	3,1 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,17	Recuperación aceptable
		2	3,0 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,15	Recuperación aceptable
		3	3,2 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,18	Recuperación aceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	diluido 1:10	1	3,6 x 10 ⁶	2,2 x 10 ⁵		-1,21	Recuperación aceptable
		2	3,5 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵		-1,22	Recuperación aceptable
		3	3,4 x 10 ⁶	1,9 x 10 ⁵		-1,25	Recuperación aceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	diluido 1:10	1	1,4 x 10 ⁶	7,6 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,82	Recuperación aceptable
		2	1,4 x 10 ⁶	7,5 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,85	Recuperación aceptable
		3	1,4 x 10 ⁶	7,5 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,87	Recuperación aceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	diluido 1:10	1	9,9 x 10 ⁵	6,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,95	Recuperación aceptable
		2	9,8 x 10 ⁵	6,5 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,91	Recuperación aceptable
		3	1,0 x 10 ⁶	6,6 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,92	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Estreptococo del grupo B) ATCC 13813	diluido 1:10	1	5,5 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	5,4 x 10 ⁵	-1,01	Recuperación aceptable
		2	5,6 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁶	5,4 x 10 ⁵	-1,02	Recuperación aceptable
		3	5,4 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁶	5,5 x 10 ⁵	-0,99	Recuperación aceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	diluido 1:10	1	2,3 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁵	-0,84	Recuperación aceptable
		2	2,3 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,90	Recuperación aceptable
		3	2,2 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,94	Recuperación aceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	diluido 1:10	1	6,5 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,77	Recuperación aceptable
		2	6,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	9,9 x 10 ⁴	-0,81	Recuperación aceptable
		3	6,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,81	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 25286	diluido 1:10	1	9,6 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,87	Recuperación aceptable
		2	9,7 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,91	Recuperación aceptable
		3	9,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,83	Recuperación aceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC 29328	diluido 1:10	1	4,9 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	-0,85	Recuperación aceptable
		2	4,9 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁶	5,3 x 10 ⁵	-0,97	Recuperación aceptable
		3	4,8 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁶	5,7 x 10 ⁵	-0,93	Recuperación aceptable

Según CLSI M40-A, con la excepción de *Neisseria gonorrhoeae*, el rendimiento de viabilidad se mide para cada organismo de prueba a las 48 h y se compara con los criterios de aceptación. El rendimiento de viabilidad se mide para *Neisseria gonorrhoeae* a las 24 h. Tanto en los estudios de rendimiento de viabilidad Roll-Plate y Swab Elution, el sistema BD ESwab fue capaz de mantener una recuperación aceptable de todos los microorganismos evaluados tanto en el refrigerador (4 – 8 °C) como a temperatura ambiente (20 – 25 °C). La recuperación aceptable para el método Roll-Plate se define como ≥ 5 UFC seguido del tiempo de retención de la dilución específica que produjo recuentos de placa a las 0 h más cercanos a 300 UFC. La recuperación aceptable para el método Swab Elution se define como no más de una reducción de $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) en UFC entre el recuento de UFC a las 0 h y el UFC de las torundas después del período de retención especificado.

Los estudios de rendimiento de viabilidad incluyen una evaluación del crecimiento excesivo bacteriano a temperaturas refrigeradas (4 °C – 8 °C). En el caso del método Swab Elution, se realiza una evaluación de crecimiento excesivo en todas las especies de bacterias probadas en el punto de retención de las 48 h excepto para *Neisseria gonorrhoeae* que se evalúa en el punto de retención de las 24 h. La evaluación de crecimiento excesivo usando el método Swab Elution se define como superior al aumento de $1 \log_{10}$ en UFC entre el recuento de UFC a las 0 h y el tiempo de retención. En el caso del método Roll-Plate, se realiza una evaluación de crecimiento excesivo con un análisis independiente en el que a las torundas se aplican dosis de 100 μ L que contienen 10^2 de UFC de cultivo de *Pseudomonas aeruginosa*. El crecimiento excesivo en estas condiciones se define como superior al aumento de $1 \log_{10}$ en UFC entre el recuento de UFC a las 0 h y el tiempo de retención de las 48 h. El sistema de transporte y recogida de BD ESwab no mostró ningún crecimiento excesivo en el método Swab Elution ni en el Roll-Plate según los criterios de aceptación descritos en CLSI M40-A.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

- | | |
|--------|---|
| 220245 | Tubo con tapón de rosca de polipropileno de BD ESwab con 1 mL de medio Liquid Amies con tapón blanco y una torunda con aplicador de tamaño normal con punta de fibra de nailon floqueado, 50 equipos por paquete |
| 220246 | Tubo con tapón de rosca de polipropileno de BD ESwab con 1 mL de medio Liquid Amies con un tapón verde y una torunda de punta pequeña de fibra de nailon floqueado, 50 equipos por paquete |
| 220532 | Tubo con tapón de rosca de polipropileno de BD ESwab con 1 mL de medio Liquid Amies con un tapón azul y una torunda de punta pequeña y flexible de fibra de nailon floqueado, 50 equipos por paquete |

REFERENCIAS: Ver “References” en el texto en inglés.



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudele / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте снова / A nu se reutiliza / Tekrar kullannamin / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Sterilisierimismetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation: irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Метод на стерилизация: ирадиация / Metóda de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атақрушы



Use by / Spotřebujte do / Användes för / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Vervendbaar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Pouzite do / Usar antes de / Använd före / Использовать до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac) / áaaa-mm-dd / áaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselt az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunitat Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлулугу Yetkilil Temsilcisi / Овлашћени представник у Европској заједници / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostiska meditsiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches in-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostikę in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro diagnostik / Medicinisksk utred för diagnostika in vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro diagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(a) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Collection time / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Tijd van staalname / Kogumisaeg / Keräysaika / Heure du prélèvement / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Mintavétel ideje / Ora del prelievo / Paémimo laikas / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora da colheita / Doba odberu / Hora de colección / Uppsamlingsstid / Време на събиране / Timp de colectare / Toplama zamanı / Vreme prikupljanja / Время сбора / Жинау уакыты / Sati sakupljanja



Do not use if package damaged / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballager beskadiget / Niet gebruikindide verpakking beschadigd is / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Må ikke brukes hvis pakker skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / No usar si el paquete está dañado / Använd ej om förpackningen är skadad / He използвайте, ако опаковката е повредена / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Не использовать при повреждении упаковки / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / Не користити ако је оштећено пакирање



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paémimo data / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data da colheita / Dátum odberu / Fecha de colección / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тізбекүні / Dani sakupljanja



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France
Tel: +33 (0) 476 68 36 36